

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

Дисциплина: «Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм»

Код дисциплины: MAFULE - 4303

Шифр и наименование ОП: 6B07201 – «Технология фармацевтического производства»

Объем учебных часов/кредитов: 180 часов, 6 кредитов

Курс и семестр изучения: 4 курс, 8 семестр

Объем лекции: 15

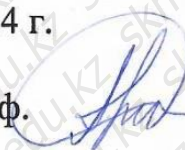
Шымкент, 2024 г.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм» и обсужден на заседании кафедры «Технология фармацевтического производства»

Протокол № 19 «06» 05 2024 г.

Зав. кафедрой, к.техн.н., и.о. проф.



Арыстанбаев К.Е.

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

Лекция №1

1. Тема: Основные понятия о таре и упаковке. Основные, стандартные и особые требования к упаковке и таре для ГЛФ и ИМН. Требования к внешнему оформлению упаковки.

2. Цель: Рассмотреть и освоить теоретические и практические вопросы фасовки и упаковки в условиях химико-фармацевтических заводов и фармацевтических фабрик готовых лекарственных форм разных групп и изделий медицинского (санитарного) назначения.

3. Тезисы лекции.

Основные понятия и термины

Известно, что лекарственным препаратам, изготовляемым в заводских и аптечных условиях, придается такое рациональное состояние (соответствующее агрегатное состояние, тип дисперсной системы, способ дозирования и т.д.), в котором они проявляют необходимое лечебное, профилактическое или диагностическое действие и становятся удобными для применения. Это оптимальное (рациональное) состояние лекарственного препарата называется готовой лекарственной формой (ГЛФ).

Однако большинство лекарственных препаратов (ГЛФ), выпускаемых химико-фармацевтическими предприятиями доходит до потребителя только в готовом к употреблению виде или в виде так называемого готового лекарственного средства (ГЛС). То есть ГЛФ может быть выпущено в ангро-расфасовке, то есть как нерасфасованный для употребления готовый **продукт** (балк-продукт – **bulk product**), или **продукт**, прошедший все производственные стадии, за исключением окончательной упаковки.

Таким образом, под ГЛС подразумевается комплекс, состоящий из самого лекарственного средства определенной формы, упаковки (тары, укупорочного средства, крышки) и информативных сведений о препарате (этикетки, аннотации, листовки, дополнительные этикетки, сигнатуры и др.) и, при необходимости, вспомогательных упаковочных средств (ложки-дозатора, распылительной насадки, шприца-дозатора, аппликатора для намазывания и др.).

Для каждого вида готовой лекарственной формы (ГЛФ) требуется определенный упаковочный материал и свой способ упаковывания.

Фармацевтической и медицинской промышленностью разных стран выпускается ряд изделий медицинского назначения (ИМН), например, одноразовые шприцы, одноразовые системы переливания инфузионных растворов, пипетки, ложки-дозаторы, градусники и др., которые тоже требуют не только правильного подбора вида упаковки, но и правильного подбора упаковочного материала. То же самое относится к изделиям санитарного назначения (ИСН): спринцовки, гигиенические салфетки, средства для ухода за новорожденными, средства для ухода за лежачими больными и др.

Процесс **упаковывания, упаковки** – это подготовка (любой) продукции к транспортированию, хранению, реализации и потреблению.

Под термином **«упаковка»** обычно понимают средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от окружающей среды, от повреждения и потерь, а также облегчающих процесс обращения: транспортирование, хранение, реализацию, применение (до настоящего времени во всех нормативных документах не только Республики Казахстан, но и в нормативных актах других стран ближнего зарубежья используются термины, утвержденные еще в ГОСТ 17527-72 «Упаковка. Общие понятия. Термины»). Применяя это широкое понятие, можно считать тару как элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции.

Под **«тарой»** понимают (в большинстве случаев) емкость, предназначенную для размещения в ней определенного количества продукта или товара. «Тара» – понятие широкое, к ней относятся флаконы, ампулы, банки, бутылки, картонные коробки, бочки, ящики, пакеты и др., то есть при этом не обязателен контакт продукта, в нашем случае лекарственного препарата, с материалом тары. Однако тара считается элементом упаковки.

В процессе упаковки могут использоваться различные вспомогательные упаковочные средства, то есть элементы упаковки, представляющие собой материал или деталь, которые в

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

комплексе с тарой (упаковкой) или без нее выполняют функцию упаковки. К ним относятся капельницы, ингаляционные насадки, дозаторы (ложки, мензурки), инструкции, листки-вкладыши и т.д.

Таким образом, общее понятие **«Упаковка»** включает в себя комплекс, состоящий из тары и вспомогательных средств, определяющих потребительские, товароведческие и технологические свойства упаковываемого продукта, то есть собственно пустой флакон – тара, тогда как флакон с лекарственным препаратом, пробкой или капельницей, этикеткой и другими вспомогательными средствами – упаковка. Отсюда можно определить различие между ГЛФ и ГЛС. ГЛФ – это приготовленное по утвержденной технологии лекарство и прошедшее стандартизацию, например, мазь в мазевом котле, инъекционный раствор в сборнике после стерильной фильтрации и др. А под термином ГЛС понимают расфасованное в первичную упаковку и заключенное во вторичную упаковку лекарство, снабженное этикеткой и инструкцией по применению, в некоторых случаях (при необходимости) – дополнительными (вспомогательными) упаковочными средствами.

В производстве ГЛС принята следующая классификация упаковки по видам:

- **первичная**, в том числе индивидуальная упаковка, в которой имеется непосредственный контакт упаковываемого препарата с материалом упаковки. С требованиями к первичной упаковке можно будет ознакомиться в Главе 2.

- **вторичная** или групповая упаковка, объединяющая некоторое количество первичных упаковок.

Ко вторичной упаковке предъявляются следующие требования:

- а) обеспечение сохранности первичной упаковки;
- б) обеспечение наиболее простого и удобного учета и контроля продукции.

Часто комплекс информативных сведений располагается на вторичной упаковке, например, этикетка на флаконе с капсулами, либо внутри нее в виде листов-вкладышей в картонном пенале с конвалютками. Часто вспомога-тельные упаковочные средства укладываются во вторичную упаковку, например, скарификаторы для вскрытия ампул, капельницы, ложки-дозаторы, распылительные насадки для аэрозолей и др. Вторичная упаковка в некоторых случаях может быть первичной, например, контурная ячейковая упаковка или флакон для таблеток, либо групповой – контурная ячейковая упаковка для капсул или ампул с инъекционным раствором;

- **транспортная** упаковка (или упаковка третьего уровня), в которой продукция доставляется до мест распределения или реализации. Транспортная упаковка, как правило, не доходит до потребителя. Фасовка продукции или полуфабрикатов для аптечных учреждений, где изготавливаются лекарства по экстермпоральной рецептуре, как правило, осуществляется ангро, то есть в транспортную тару. К транспортной таре и таре для хранения предъявляются следующие требования:

- а) устойчивость и удобство при повседневном пользовании;
- б) простота открывания и закрывания;
- в) простота и легкость извлечения ГЛФ и ИМН из упаковки для распределения по аптекам и отпуска потребителю;
- г) легкость поддержания чистоты наружной поверхности местиста (бутылей, жестяных банок и др.).

Бытует мнение, что термин «Тара» больше относится к групповой (вторичной) и транспортной видам упаковки, однако в отдельных случаях тара объединяет все частные понятия различных видов упаковки, например, бутыл 20-литровый с приготовленным 1-%-ным спиртовым раствором бриллиантовой зеленым, который поставляется в аптеки с рецептурным приготовлением лекарств, является одновременно первичной, вторичной и транспортной упаковкой.

На практике могут возникать различные варианты, когда используется несколько вторичных упаковок (например, капсулы в контурно-ячейковой упаковке, уложенной в картонный пенал) или отсутствует транспортная упаковка, но в большинстве случаев указанная выше классификация вполне приемлема для производства ГЛС.

Основные требования к упаковке и таре

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

Выше было уже указано, что во всем мире все виды продукции любой отрасли народного хозяйства (телевизор, средства бытовой химии, мука, лекарства, изделия медицинского и санитарного назначения, косметические средства и др.) доходят до потребителя, в основном, в упакованном виде. В связи с этим существует ряд основных (общих) требований ко всем применяемым в народном хозяйстве видам упаковки (первичной, вторичной, иногда к транспортной). К ним относятся:

1. Совместимость, а именно «Химическая индифферентность», то есть материал (первичной) упаковки не должен изменять физико-химических и технологических свойств упаковываемого продукта.

2. Безопасность, а именно:

- биологическая (физиологическая) индифферентность, то есть материал упаковки не должен оказывать неблагоприятного действия на человека;
- достаточная механическая прочность с определенной хрупкостью для удобного ее вскрытия;

3. Надежность, а именно:

- стойкость к температурным воздействиям из-за разного климата в различных регионах;
- стойкость к повышенной влажности или излишней сухости климата;
- формосохраняющая способность (при необходимости).

4. Эстетичность, а именно:

- привлекательное внешнее оформление;
- минимальная масса, возможность положить в сумку, карман и др. ;
- удобство транспортирования, складирования, хранения.

5. Взаимозаменяемость, то есть возможность ее повторного применения как по прямому назначению, так и в других целях.

6. Экономическая эффективность, а именно:

- возможность механизации и автоматизации процесса изготовления собственно тары, укупорочных средств, вспомогательных упаковочных средств;
- процесс упаковки в нее продукта должен быть максимально механизированным (автоматизированным, роботизированным), рентабельным и высокопроизводительным;
- сам упаковочный материал должен иметь наименьшую стоимость и быть недефицитным (доступным)

7. Экологичность, то есть использованная упаковка должна легко и просто уничтожаться без вреда для окружающей среды.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с.<https://elilib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Әверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Каковы стандартные требования, предъявляемые к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН)?
2. Каковы особые (специальные) требования, предъявляемые к таре и упаковке для лекарственных форм (ЛФ) и изделий медицинского/санитарного назначения (ИМН/ИСН)?
3. Какими необходимыми потребительскими свойствами должны обладать упаковки для ЛФ и ИМН/ИСН?
4. Какие требования предъявляются к внешнему оформлению упаковки и этикеток?

Лекция №2

1. **Тема:** Виды упаковки, тара и укупорочные средства, применяемые в производстве ГЛС.
2. **Цель:** Рассмотреть и освоить виды упаковки, тары, укупорочных средств в соответствии с видами ЛФ и ИМН/ИСН.
3. **Тезисы лекции:**

Классификация лекарственных форм и ИМН

Отечественная и зарубежная медицинская и химико-фармацевтическая промышленность выпускает большое количество ГЛС и ИМН в разных видах упаковки и тары. При этом вопросу упаковки готовой продукции медицинской и фармацевтической промышленности на любом предприятии уделяется большое внимание, ибо фасовка и упаковка является завершающим этапом производственного цикла, назначение которого – обеспечение сохранности изготовленного продукта как в качественном, так и количественном отношении.

Из вышесказанного вам известно, что упаковка и тара делятся по своему назначению на первичную, вторичную и транспортную. Первичная и вторичная (которые одновременно могут быть групповыми, например, флаконы) упаковки являются потребительскими.

Транспортная тара, как правило, до потребителя не доходит.

Для того чтобы правильно выбрать вид и конструкцию упаковки, а также материал для ее изготовления, необходимо, прежде всего, классифицировать лекарства и ИМН/ИСН, выпускаемые фармацевтической и медицинской промышленностью на группы, формы и т.д. Условную классификацию разных групп ГЛФ, а также ИМН и ИСН можно представить в виде таблицы (см. таблицу № 1).

Таблица № 1.

Группы и виды ГЛФ и ИМН

Жидкие ГЛФ	Густые и вязкие ГЛФ	Твердые сыпучие ГЛФ	Твердые штучные ГЛФ	ИМН (ИСН)
Растворы для наружного применения	Пасты	Порошки для наруж. применения	Таблетки	Шприцы для инъекций

QAZAQSTAN RESPUBLIKASY QAZAQSTAN MEDICINA AKADEMIA SY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	044-48/11-2024-2025 58 стр

Растворы для внутреннего применения	Мази, гели, кремы	Порошки для внутрен. применения	Инъекционные ЛФ в ампулах и флаконах	Системы переливания
Настойки	Суппозитории	Сборы	Суппозитории	Гигиенические салфетки
Жидкие экстракты	Кожные клеи	Микро-капсулы	Капсулы	Перевязочные материалы
Капли глазные, назальные, для носа и др.	Эмульсии и суспензии для внутреннего применения	Гранулы	Драже	Пипетки, шприцы-дозаторы
Инъекц. растворы	Линименты	Микро-гранулы	ГЛП	Шовные материалы
Аэрозоли				ВМС и др.

Для каждой группы ГЛФ применяются свои виды упаковки.

а) Так, в качестве упаковки для жидких лекарств служат флаконы из бесцветного или оранжевого материала (стекла или полимера) различной формы и объема (от 5 до 500 мл и более), тубики-капельницы, ампулы стеклянные и полимерные, мягкие желатиновые капсулы, аэрозольные баллоны и др.

Флаконы могут быть с винтовой резьбой на наружной стороне горловины и без нее, с буртиком для обеспечения КПП и без него.

б) Упаковками для густых и вязких ГЛФ являются стеклянные широкогорлые баночки и флаконы различных объемов (от 30 до 100 мл и более), а также алюминиевые и полимерные тубы тоже разных объемов (от 16 до 136 см³), а для глазных и назальных мазей тубы объемом от 4,8 до 13,5 см³. Сюда можно отнести также капсулы-ректиолы, содержащие одну дозу вязкого лекарства.

Суппозитории, в основном, выпускаются в контурных ячейковых упаковках, реже – в контурных безъячейковых.

в) Твердые ГЛФ делятся в свою очередь на две подгруппы: **сыпучие и штучные**, что и определяет особенности их фасовки и упаковки.

1. Для недозированных порошков и гранул применяются стеклянные, пластмассовые и полимерные широкогорлые флаконы разной формы, конфигурации и объема с винтовой резьбой на горловине и без нее. Также для них и в том числе для сборов применяются полиэтиленовые пакеты, которые изготавливают методом термосваривания, либо в бумажные пакеты, получаемые путем склеивания нарезанных форм. Пакеты дополнительно укладываются в картонные пачки. Если сборы выпускаются в виде брикетов, то для их упаковки используют бумагу пергаментную с последующим обертыванием в красочные бандероли, либо контурные ячейковые упаковки из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2. Для дозированного выпуска сыпучих ГЛФ (порошков, гранул, микрокапсул, микрогранул и микродраже) в настоящее время применяют твердые капсулы с крышечками, полимерные пакетики и флаконы с устройством для дозированной выдачи сыпучего препарата (специальные автоматические дозирующие устройства закрепляются на горловине флакона с сыпучим лекарством).

3. К штучным твердым ГЛФ можно отнести таблетки, драже, капсулы, шарики, суппозитории, ГЛП и ампулы с инъекционным раствором. Их выпускают:

- расфасованными в широкогорлые флаконы стеклянные (бесцветные или окрашенные), полимерные и непрозрачные пластмассовые с винтовой резьбой на горловине или без нее (таблетки, драже, капсулы, шарики);
- расфасованными в трубки (пробирки) стеклянные, пластмассовые, алюминиевые (таблетки, капсулы);

ONȚÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	044-48/11- 2024-2025 58 стр

- упакованными в контурные ячейковые и контурные безъячейковые упаковки (таблетки, драже, капсулы, суппозитории, ампулы с растворами, ГЛП).

г) ИМН или ИСН, как правило, упаковывают в полиэтиленовые пакеты и/или пергаментную бумагу (перевязочные средства, которые в последующем подвергают стерилизации насыщенным паром в автоклавах), пакеты из ламинированной полиэтиленовой пленкой бумаги (шприцы и системы для переливания одноразовые, ВМС, шовные материалы, пипетки), картонные коробочки, пластмассовые пеналы и диски, полиэтиленовые или полистироловые тубусы (градусники).

В качестве вторичной упаковки почти для всех групп и видов ГЛФ и ИМН используются картонные пачки (пеналы), в которые вкладываются вспомогательные упаковочные средства, листки-вкладыши, инструкции и др. с необходимым объемом информации о правилах приема лекарства, его дозирования и хранения.

В последние годы большинство упакованной в картонные пачки продукции собирается в блоки и обтягивается термоусадочной пленкой, что позволяет обходиться без транспортной тары. Такая упаковка получила название «скин-упаковки» и в настоящее время широко применяется в пищевой промышленности.

Укупорочные средства для лекарств

Ранее было отмечено, что почти все виды ГЛФ могут быть расфасованы во узкогорлые и широкогорлые флаконы из бесцветного или оранжевого стекла, полимерные или пластмассовые баночки разного объема, стеклянные, пластиковые или алюминиевые трубки, тубы и др. Поэтому особое место в классификации видов упаковки и тары занимают укупорочные средства. В химико-фармацевтической промышленности стран ближнего зарубежья для упаковки ГЛФ используются в большинстве случаев пластмассовые (полимерные) укупорочные средства, изготавливаемые в соответствии с отраслевыми стандартами (ОСТ) и техническими условиями (ТУ).

Этими нормативными документами предусмотрен выпуск следующих таро-укупорочных средств:

- крышек винтовых для горловин стеклотары с резьбой;
- крышек, навинчиваемых на горловину флакона с резьбой 16х3 мм, с фиксацией на ее буртике;
- крышек, навинчиваемых на горловину с резьбой 18х3 мм с отверстием для дозирующего устройства;
- крышек, натягиваемых на горловину флакона без уплотнительного элемента;
- крышек, натягиваемых на горловину флакона с уплотнительным элементом;
- пробок с дном и уплотнительным фланцем для горловин флаконов с внутренним диаметром 12, 20, 30 мм;
- пробок с уплотнительным фланцем для стеклотары;
- пробки с откапывающим отверстием.

Предприятиями изготавливаются также прокладки к приведенным выше пробкам и крышкам трех типов: а) ровные; б) с выступами; в) с уплотнительным элементом. Они могут быть выполнены в виде ровных дисков из картона, покрытого с двух сторон целлофаном, либо из полиэтилена высокого давления низкой плотности.

Для правильного выбора укупорочных средств, применяемых в производстве ГЛС, используются следующие размерные ряды, приведенные в таблице № 2.

Таблица № 2.

Размерные ряды укупорочных средств, применяемых в производстве ГЛС

ВИДЫ УКУПОРОЧНЫХ СРЕДСТВ			
КРЫШКИ	ПРОБКИ		АЛЮМИНИЕВЫЕ КОЛПАЧКИ
Навинчиваемые с диаметром резьбы, Мм х (шаг) мм	Натяжные с диаметром венчика горловины, мм	С диаметром горловины под пробку, мм	Посадочный диаметр, мм
16 х 3	22,0	8,5	18,2
18 х 3	38,5	12,2	20,0

ONȚÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

20 x 3	42,5	13,0	28,0
28 x 4	47,5	20,0	40,0
35 x 4	64,0	30,0	-
40 x 4	-	-	-
63 x 5	-	-	-
90 x 5	-	-	-

В производстве ГЛС, кроме пластмассовых (полимерных) укупорочных средств, применяются:

- четыре типа алюминиевых колпачков типа К-4, закатываемых на резьбовой горловине стеклотары. Колпачки укомплектованы уплотнительными картонными прокладками с полиэтиленовым покрытием либо прокладками из синтетической резины. После навинчивания на горловину флакона и закатки колпачок образует замковую часть, которая служит (КПВ) флакона;
- алюминиевые колпачки для флаконов с горловиной без резьбы. Они снабжаются резиновыми прокладками или пробками и закатываются (для обеспечения КПВ) с помощью специальной машинки на флаконах различного объема с лекарственными средствами, кровью и кровезаменителями, антибиотиками, глазными каплями и др.

С целью улучшения качества укупорочных средств предусматривается:

- создание новых конструкций укупорочных средств;
- разработка и применение новых материалов для укупорочных средств;
- совершенствование технологии изготовления укупорочных средств и процесса укупоривания.

Основной целью при создании новых укупорочных средств в настоящее время является повышение их потребительских свойств:

- они должны отличаться удобством и быстротой вскрытия и повторного укупоривания;
- они должны улучшить сохранность лекарственного препарата, то есть обеспечить герметичность объема;
- они должны обладать свойством КПВ, гарантирующим подлинность лекарства.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература.

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с.<https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

10.Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте классификацию лекарственной продукции по консистенции и по типу дисперсных систем. Приведите примеры.
2. Дайте классификацию лекарственной продукции по применению. Приведите примеры.
3. Дайте классификацию лекарственной продукции по форме выпуска. Приведите примеры
4. Какие виды тары и упаковки (конструкции) применяются для жидких ЛФ?
5. Какие виды тары и упаковки (конструкции) применяются для сыпучих ЛФ?

Лекция №3

1. Тема: Тароупаковочные материалы. Требования к материалам упаковки.

2. Цель:

3. Тезисы лекции.

Термин «**Упаковочные материалы**» определен в ГОСТе 53699-2009 (ISO 15378:2006), то есть упаковочным материалом называется любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки.

Упаковочные материалы подразделяются на первичные и вторичные в зависимости от наличия прямого контакта с лекарственным средством (лекарственной формой):

- первичные упаковочные материалы (primary packaging materials) – это упаковочные материалы, которые применяются для помещения, герметизации или дозирования лекарственных средств и находятся в прямом контакте с ними;
- вторичные упаковочные материалы (secondary packaging materials) – это упаковочные материалы, не вступающие в контакт с лекарственным средством, например картон, этикетки, бумага, обертки и пр. (ГОСТ 53699-2009 (ISO 15378:2006) «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств»).

Известно, что для фасовки и упаковки, транспортировки и хранения, а также для непосредственного отпуска ГЛС и ИМН потребителю применяется тара и упаковка, выполненные из стекла, металла, целлюлозных материалов, различных пластмасс и полимеров.

Стекло

Стекло представляет собой твердый раствор, полученный в результате охлаждения расплавленной смеси силикатов, оксидов металлов и солей. Наибольшую термическую и химическую стойкость имеет кварцевое стекло, получаемое из кварцевого песка, который состоит на 95-98 % из диоксида кремния. Однако из такого стекла трудно изготовить фигурные изделия (флаконы, баночки, ампулы и др.), поэтому в него для понижения его температуры плавления добавляют оксиды натрия и калия, а для повышения его химической устойчивости (то есть снижения щелочности стекла) добавляют оксиды алюминия и бора. Добавление оксида магния повышает термическую устойчивость стекла. Регулирование соотношения оксидов бора, алюминия, магния повышает ударную прочность и снижает хрупкость стекла.

Целлюлозная тара и материалы

Бумага. Она является повседневным и широко применяемым материалом как для изготовления вместилищ разного назначения (капсулы для порошков, пакеты и др.), так и для укупорочных целей. Бумага состоит из клетчатки (целлюлоза) с примесью лигнина (чем его больше, тем ниже сорт). Клетчатка обычно довольно устойчива по отношению к обычным химическим агентам, кроме сильных кислот и щелочей, но легко разрушается во влажном состоянии и легко деформируется механически.

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

Бумага проклеенная (писчая). Чем сильнее проклеена бумага, тем менее она проницаема для света, паров, пыли, микроорганизмов. Проклеивание обычно проводится канифольным (гарпиусным) или животным клеем. Для водостойкости клей закрепляют квасцами.

Блеск и гладкость бумаги достигается каландрированием с помощью 2-20 обкатывающих валиков. Сортность бумаги определяется массой 1м², величиной сопротивления на разрыв, степенью проницаемости воздуха и влаги и некоторыми другими параметрами.

Бумага оберточная выпускается разных сортов по показателю прочности и используется в фармацевтической промышленности для изготовления пакетов под сборы и лекарственное растительное сырье. Для упаковывания таблеток в контурную безъячейковую упаковку бумагу оберточную покрывают с одной стороны термосклеивающимся полимером (ламинируют, чаще всего, тонким слоем ПЭ в.д.), а на другую сторону наносят все необходимые информационные надписи.

Пергамент растительный (charta pergamenta) получается обработкой бумаги 60%-ной серной кислотой. В фармацевтической промышленности в аптечных и заводских условиях широко применяется пергамент марки Б и подпергамент П-3: в аптечной практике – для обвязки склянок, в качестве прокладки под корковые пробки, в качестве капсул для красящих и других порошков. При намачивании пергамента в воде он делается мягким, не теряя своей прочности, и этим облегчает укупорку. В заводской практике пергамент применяют для упаковки перевязочных средств (бинтов, салфеток, ваты) для последующей их стерилизации паром, так как под действием пара его прочность не теряется. В пергамент упаковывают также брикетированные сборы, некоторые ИНС (резиновые перчатки) и ИМН (стерильные хирургические резиновые перчатки).

Бумагу парафинированную (charta paraffinata) приготавливают путем пропитывания писчей бумаги раствором в бензине парафином. После улетучивания бензина парафин остается на поверхности бумаги в виде тонкой пленки. Она применяется в аптечной практике для отпуска гигроскопичных препаратов.

Бумага воощаная (charta cerata) получается пропитыванием бумаги природным воском пчелиным и применяется так же, как и парафинированная бумага.

Картон. По своим физическим свойствам картон сходен с бумагой, но отличается более высокой механической прочностью, зависящей от его толщины. Применяется для изготовления пачек, пеналов, коробок разных форматов и размеров в соответствии с технической документацией. Если коробки являются групповой тарой, они укомплектовываются перегородками или решетками, выполненными тоже из картона. Обычно в фармацевтической промышленности применяется картон марки А с толщиной от 0,4 мм до 0,7 мм

Кора пробкового дуба применяется, в основном, для изготовления укупорочных средств в виде цилиндрических или конических пробок для стеклотары, используемых в аптечной практике, виноделии и др. Они делятся по качеству (пористости, которая влияет на их хрупкость) на бархатные (самые лучшие и прочные), полубархатные, средние и простые.

Для аптечной практики при укупорке медикаментов рекомендуется использовать бархатные и полубархатные пробки с прокладкой из полиэтиленовой пленки, целлофана, тонкой алюминиевой фольги, пергамента или подпергамента.

Деревянные изделия. Фанерные ящики ранее широко использовались как групповая и транспортная тара. Ящики из узких досок до сих пор используются как транспортная тара для перевозки жидких лекарственных полуфабрикатов, расфасованных *ангро* в бутылки по 10 и 20 литров. Они изготавливаются разных размеров в соответствии с требованиями специальной НТД.

Металлическая тара и материалы

Металлы в последнее время широко применяются в медицинской и фармацевтической промышленности благодаря ряду преимуществ, в том числе:

1. Металлы отличаются большой устойчивостью против механического воздействия и выдерживают достаточно высокие давления;
2. Металлической таре можно придать любую форму (туба, цилиндр, четырехгранник и др.);

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

3. Металлическую тару легко сделать герметичной путем запаивания;
4. Относительная масса металлической тары, то есть отношение массы упаковки к массе содержащегося в ней продукта незначительно;
5. Металлическая тара не пропускает свет.

Следует отметить, что металлическая тара имеет и ряд недостатков, таких как невозможность проверить состояние лекарства в упаковке (из-за ее непрозрачности), высокая теплопроводность металлов, относительно высокая себестоимость (по сравнению со стеклянными и полимерными изделиями) и др.

Жесть (тонкая листовая нержавеющей сталь) достаточно широко используется в фармацевтической промышленности для изготовления жестяных банок (для отпуска лекарств и полуфабрикатов *ангро*), аэрозольных баллонов, накладных крышек под обкатку и др. Внутренняя сторона жестяных изделий покрыта лаком для предотвращения взаимодействия лекарственных препаратов с металлом. Из нержавеющей стали изготавливается ряд ИМН и ИСН (катетеры, скальпели, шпатели и др.). Также выпускаются коробки, банки, бидоны, чемоданчики (укладки медицинские для спортивного врача, для ветеринара, для фельдшера) и другие изделия из оцинкованного железа.

Листовой алюминий и алюминиевая фольга получили большое распространение в тарном хозяйстве не только фармацевтической промышленности, но и других отраслях народного хозяйства. Так, для фармацевтической продукции из листового алюминия изготавливают тубы (тюбики) различной емкости, алюминиевые крышки с винтовой резьбой, колпачки под обкатку, пробирки (трубки) для фасовки штучных и сыпучих ГЛФ и др.

Алюминиевая фольга толщиной 0,04 мм (40 мкм), покрытая снаружи эмалью или полипропиленовой пленкой (12,5 мкм) для облегчения нанесения надписей, а изнутри термосклеиваемой пленкой полиэтилена высокого давления, используется для получения контурных ячейковых упаковок при упаковке суппозиториев.

Более тонкую алюминиевую фольгу (менее 40 мкм) применяют для получения контурных безъячейковых упаковок в производстве таблеток, некоторых ИМН, а также для обеспечения КПП в широкогорлых флаконах с гигроскопичными штучными и сыпучими лекарствами.

Алюминиевая фольга, предназначенная для закрывания ячеек в контурных упаковках с таблетками, драже, капсулами, ГЛП и др., покрыта изнутри клеем БФ-2 или термосклеиваемой пленкой, а снаружи – лаком. Алюминиевая фольга непроницаема для света, паров воды и газов, хорошо предохраняет препараты от проникновения запахов, микроорганизмов. Нанесение на наружную поверхность фольги полипропилена снижает ее теплопроводность, что предохраняет препарат от ненужного нагрева в регионах с жарким климатом.

Все металлические тарные изделия изготавливаются в соответствии с требованиями утвержденной НТД.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература.

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elilib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тегіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте перечень материалов, разрешенных к применению для изготовления тары, упаковки, укупорочных средств и дозирующих насадок для лекарственной продукции.
2. Дайте перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним. Какие требования к ним предъявляются?
3. Дайте перечень основных материалов, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности в качестве вторичной упаковки, их классификацию, требования, предъявляемые к ним. Какие требования к ним предъявляются?
4. Какие марки стекла и виды стеклянной тары применяются в фармацевтической промышленности? Какие требования предъявляются к стеклянной таре и маркам стекла? Каковы преимущества и недостатки стеклянной тары?

Лекция №4

1.Тема: Упаковки и устройства для дозирования жидких и вязких лекарственных препаратов. Машины и автоматы для их фасовки и упаковки

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

Виды упаковок и дозирующих устройств, применяемых для жидких и густых ГЛФ

Жидкие и вязкие ГЛФ для внутреннего и наружного (сиропы, медицинские растворы, пероральные капли, глазные капли, капли для носа и др.) применения, выпускаемые в настоящее время в промышленности, требуют использования упаковок, обеспечивающих отмеривание точной дозы. В последнее время для большинства жидких препаратов применяются преимущественно упаковки, оснащенные средствами для дозирования.

Жидкие и густые ЛФ для внутреннего и наружного применения могут дозироваться по объему и каплями.

Капельное дозирование. Устройства для капельного дозирования лекарств

Как правило, метод капельного дозирования применяется для доз, величина которых не превышает 1 мл; для больших доз целесообразно использовать принцип объемного дозирования. При этом особое значение приобретает точность дозирования при использовании сильнодействующих сердечных препаратов, глазных капель, особенно с антибиотиками, с алкалоидами, детских капель для носа, ушей и других подобных средств.

Капельная доза жидких медицинских препаратов, то есть количество капель в 1 мл препарата, и масса одной капли, как правило, строго регламентированы. Так, масса одной капли воды по Фармакопее США находится в пределах 43-45 мг. В ГФ СССР XI издания (том 2, 1989, стр. 134)

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

или ГФ РФ XIII-го издания (Том 3, 2015) приведена таблица с указанием количества капель и массы 1 капли для часто встречающихся жидких лекарственных препаратов, данные которой получены при откапывании жидкости стандартным каплемером. В этой таблице показано, что масса одной капли воды составляет 50 мг, а в 1 мл воды – 20 капель.

Таким образом, становится ясно, что доза принимаемого препарата напрямую зависит от количества капель и способа их отмеривания, то есть упаковки для лекарств, применяемых каплями, должны снабжаться устройствами для капельного дозирования – пипетками-капельницами, основным и очень существенным недостатком которых является загрязнение пипетки в нестерильном окружающем воздухе уже после первого же применения. Соответственно, после погружения использованной пипетки во флакон происходит загрязнение остальной, неиспользованной части препарата. Поэтому до сих пор остается актуальным создание таких конструкций капельниц, чтобы можно было откапывать лекарство, не загрязняя весь объем жидкого препарата. Таким капельницами-дозаторами являются полимерные тубики-капельницы, а если жидкие препараты несовместимы с полимером и могут выпускаться только в стеклянных флаконах, то для них создаются пробки-капельницы различной конструкции.

Каким бы не была капельная упаковка, основными требованиями к ней являются: точность дозирования, герметичность закрывания и контроль первого вскрытия.

Объемное дозирование. Устройства для объемного дозирования

Если отмериваемая доза превышает 20 капель, целесообразно применять объемные дозирующие средства:

- прикладываемые дополнительно к упаковке (дозирующие ложечки, мензурки, стаканчики с делениями и др.);
- совмещенные с пробкой различные автоматические дозаторы.

Примеры дозирующих упаковочных средств

1. Для флаконов и банок с горловиной диаметром 20,0, 28,0 и 40,0 мм в промышленности изготавливаются крышки, снабжаемые дозирующей мензуркой емкостью 20 мл. В зависимости от диаметра горловины предусматриваются различные крепления мензурок на крышках (рис. 14).

2. Применяются упаковки, у которых дозирующий элемент в виде стаканчика укреплен на крышке и располагается непосредственно в емкости. При откупоривании емкости дозировочный стаканчик вынимается вместе с крышкой. После использования стаканчик вновь помещается в емкость и закрывается крышкой.

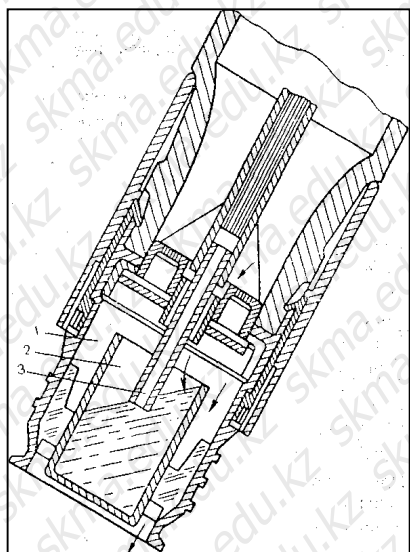
Приведенные в примерах 1 и 2 укупорочные средства объемного дозирования могут быть успешно применены не только для жидких и густых препаратов, но и для сыпучих лекарств (порошков, гранул, микрокапсул и др.).

Наибольший эффект при дозировании жидкостей достигается применением автоматических дозаторов, совмещенных с пробкой, обеспечивающих отмеривание требуемой дозы путем простейших манипуляций.

Рис. 15. Дозатор автоматический для жидкостей (общий вид)

- 1- выпускная камера;
- 2 – затворная камера;
- 3 - воздухопроводная трубка.

3. Автоматические дозаторы обычно состоят из двух камер (выпускной и затворной), воздухоподводящей трубки и приспособления для предотвращения попадания воздуха во флакон. При наклоне флакона более 25 градусов к горизонту через кольцевой зазор часть жидкости поступает в затворную камеру, остальной поток выливается из флакона наружу. Как только затворная камера наполнится жидкостью настолько, что перекроет канал воздухоподводящей трубки, подача воздуха во флакон прекратится, следовательно, прекратится и процесс выливания жидкости из флакона. Таким образом, дозирование жидкости производится по мере заполнения затворной камеры.



Для обеспечения точного дозирования жидкостей с различной вязкостью в таких дозаторах делают различные по размеру отверстия для прохода жидкости в выпускную камеру (рис. 15). При наклоне флакона на угол менее 25 градусов к горизонту затворная камера не работает и, следовательно, будет происходить недозированное истечение жидкости. Однако при использовании этого дозатора для жидкостей различной вязкости (водных, водно-спиртовых, спиртовых, масляных), каковыми являются лекарственные средства, отмечается значительное отклонение в дозах.

До сих пор остаются актуальными ложки –дозаторы разного объема.

Их главным преимуществом при отмеривании жидких лекарств является то, что можно отмеривать препарат с достаточной точностью – все лишнее перельется через край. Однако более точным устройством для дозирования жидких лекарств в детской практике являются шприц-дозаторы, которые, как правило, прикладываются к упаковке с готовым лекарственным средством.

Машины и автоматы, применяемые для фасовки и упаковки жидких и густых лекарств

Подготовка флаконов и укупорочных средств к фасовке и упаковке полностью описан в главе 6. Фасовка жидких и густых (вязких) ГЛФ обычно полностью механизирована. Механизмы для фасовки жидкостей делятся на следующие:

1. Наливные разливные машины. Они бывают двух типов:

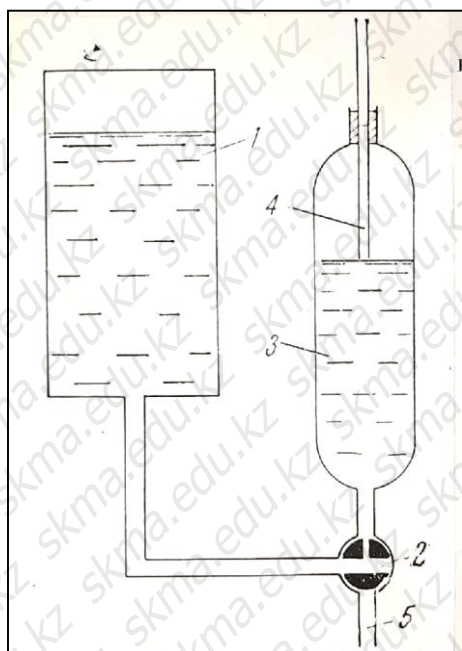


Рис. 16. Наливная разливающая машина с гидравлическим затвором. Объяснение в тексте.

а) наливная разливающая машина 1-го типа с гидравлическим затвором (рис. 16). Гидравлический затвор применяется для создания постоянного объема набираемой жидкости. Из бака (1), в котором уровень жидкости поддерживается постоянным, жидкое лекарство через трехходовой кран (2) поступает в мерный сосуд (3) с гидравлическим затвором (4). Гидравлический затвор представляет собой тонкую трубку, вставленную в мерный сосуд.

Жидкость доходит в мерном сосуде до конца трубки (4) и останавливается, так как воздух перестает выходить из сосуда. По трубке жидкость поднимается до уровня жидкости в баке. При повороте крана (2) доступ жидкости из бака прекращается, а жидкость из мерного сосуда выливается через выпускную трубку (5) в подставленный снизу флакон (6). Объем дозируемой жидкости можно регулировать, сдвигая гидравлический затвор вверх или вниз.

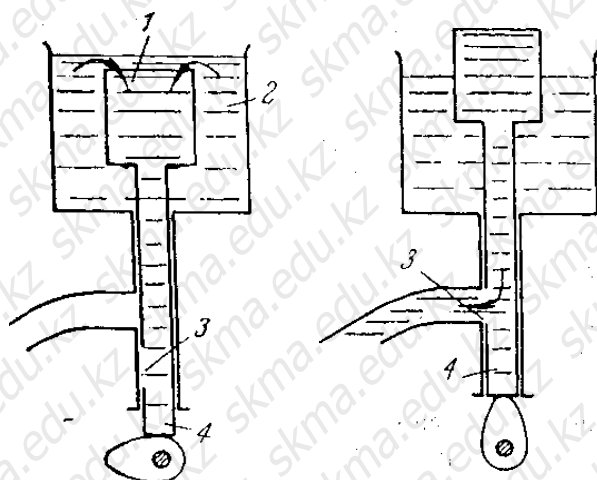


Рис. 17. Схема работы наливной разливающей машины с дозирующим стаканом. Объяснение в тексте.

б) В наливных машинах 2-го типа дозирующим сосудом является стакан (1), края которого опускаются ниже уровня жидкости в баке (2). Наполнившись, стакан поднимается вверх, выступая краями над уровнем жидкости в баке, одновременно обнажая отверстие (3) в нижней части трубки (4), через которое жидкость из стакана выливается в подставленный снизу флакон (5) (рис. 17).

2. Поршневые разливающие машины. Эти машины дозируют жидкость с помощью поршня (1),двигающегося в цилиндре (2). Жидкость из бака (3) через всасывающий клапан (5) поступает в цилиндр, занимая объем, освобожденный поршнем, а при обратном его движении через нагнетательный клапан (6) выталкивается во флакон. Вместо клапана может иметься трехходовой кран, движение которого синхронизировано с движением поршня (рис. 18).

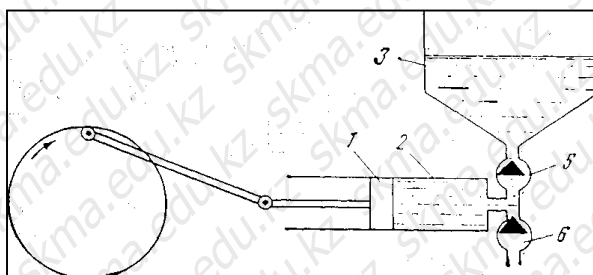


Рис. 18. Поршневая разливающая машина. Объяснение в тексте

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

4. Иллюстративный материал - Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibr.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте классификация жидких и густых лекарственных форм: по назначению, природе растворителя, типу дисперсных систем.
2. Какие лекарства по назначению требуют капельного дозирования?
3. Какие факторы обуславливают работу капельницы?
4. Дайте сравнительную характеристику устройствам для капельного дозирования жидких лекарств: со свободным откапыванием, с принудительным откапыванием препарата. В чем заключаются их конструктивные особенности, преимущества и недостатки?
5. Дайте описание усовершенствованной капельнице с боковым каплеобразованием, капельнице с центральным каплеобразованием и комбинированной капельнице для глазных капель
6. Как осуществляется изготовление и наполнение тубик-капельниц? Каков принцип работы машин и автоматов, применяемых в их производстве?
7. Какие потребительские упаковочные устройства применяются для объемного дозирования лекарств? Каковы их преимущества и недостатки?
8. Как осуществляется на производстве фасовка жидких и густых лекарств во флаконы, склянки, бутылки? Как работают наливные разливочные аппараты I-го типа (с гидравлическим затвором) и II-го типа (с дозирующим стаканом)? Каково устройство и принцип работы поршневых разливочных машин.
9. Дайте объяснение схеме поточно-автоматической линии розлива (фасовки) и упаковки жидких и густых (вязких) лекарственных форм.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

10. Как осуществляется этикетировка/маркировка флаконов с жидкими и густыми препаратами?

Лекция №5

1. **Тема:** Упаковка медицинских мазей. Машины и автоматы для фасовки мазей.

2. **Цель:**

3. **Тезисы лекции:**

Виды упаковки для медицинских мазей, паст и лечебно-косметических кремов

В настоящее время мази выпускаются, в основном, в алюминиевых тубах и в стеклянных широкогорлых флаконах и баночках.

Алюминиевые тубы для медицинских мазей изготавливаются двух типов: обычные и с удлиненным носиком. Оба типа туб выпускаются различных объемов – от 16 до 136 см³, а для туб с удлиненным носиком предусмотрены меньшие объемы: 4,8; 7,8; 11,3; 13,5 см³ (от 2,5 г до 40 г и более). Внутренняя поверхность туб покрыта защитным лаком, а наружная – декоративной водостойкой эмалью, на которую наносят необходимые надписи. Для изготовления туб используют листовую алюминий марки А-6 и марки А-7.

Тубы из полимерных материалов изготавливаются из полиэтилена низкой и высокой плотности, полипропилена и поливинилхлорида. Однако тубы из полимерных материалов имеют существенные недостатки, такие как проницаемость для некоторых масел, лекарственных препаратов, газов, паров и т.д., недеформируемость при сжатии, способность к набуханию и др., что ограничивает их широкое применение. Чтобы избежать этих недостатков, а также в связи с повышением требований к уровню микробной контаминации в нестерильных лекарственных средствах, создаются комбинированные (ламинированные) упаковочные материалы, сочетающие лучшие свойства алюминиевой фольги, полимеров и бумаги.

Ламинатные тубы производятся из многослойного комбинированного материала. Как правило, внешние слои ламинатного материала – полиэтиленовые, а средний слой – алюминиевый. Благодаря барьерному алюминиевому слою, продукт в ламинатной тубе защищен от внешней среды. Эффект остаточной деформации ламинатных туб не позволяет воздуху проникать в тубу, в результате чего продукт не портится. Таким образом, в тубе становятся невозможными процессы окисления, брожения, изменения химического и физического состава продукции. Продукция, упакованная в ламинатные тубы, долго хранится и не теряет качества в течение всего срока хранения.

Для косметических кремов и лечебно-профилактических паст наряду с алюминиевыми упаковками используются также полимерные тубы и пластмассовые баночки разной формы и различного объема.

Тубы из полимерных материалов для упаковки медицинских мазей и паст практически не применяют, хотя изготовление алюминиевых туб обходится дороже. Это объясняется тем, что туба из полимерного материала обладает упругими свойствами и после выдавливания порции содержимого возвращается к своей первоначальной форме, подсасывая при этом некоторое количество воздуха, влияющего на сохранность препарата. Однако за рубежом уже изготавливаются тубы из комбинированного материала – полимера, покрытого металлическим слоем, с помощью которого удерживается деформация тубы, полученная при выдавливании продукта.

Для мазей, применяемых для нанесения в естественные полости организма (ректально, вагинально), к упаковке с мазью прикладывается наконечник, который перед нанесением мази накручивается на горловину тубы. Предварительно нужно открутить бушон. Такие наконечники могут быть разной длины: длина ректальных наконечников варьирует от 8 до 10 см, длина вагинальных наконечников – от 11 до 15 см. Выпускное отверстие (от 1 до 3) может располагаться

ONŬSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

на боковой поверхности, конец наконечника должен быть закругленным для того, чтобы легко преодолеть сопротивление круговых мышц естественной полости организма.

Такие наконечники, как правило, вкладываются в упаковку с мазью, но могут продаваться в аптеках как самостоятельное упаковочное средство.

Дополнительным упаковочным средством при упаковке мазей являются аппликаторы, облегчающие нанесение лекарственного средства на большие участки неповрежденной кожи.

В обычной тубе мазь не выдается в дозированном количестве. Поэтому для некоторых мазей, содержащих вещества, которые при длительном хранении теряют свою активность (например, антибиотики, гормоны и др.), либо ядовитые и сильнодействующие препараты, либо легко окисляющиеся и быстро разлагающиеся компоненты, рекомендуется использовать тубы маленького объема – на 5, 10 и 25 г или выпускать их в однократных и однократных упаковках (минимсах) по 1,5 г. Носик таких туб обычно бывает запаянным, для повышения сохранности препарата и обеспечения КППВ.

Для вскрытия запаянного носика тубы обычно в бушоне формируется наконечник, с помощью которого разрывается алюминиевая пленка на носике.

Таким образом, алюминиевые тубы считаются наиболее гигиеничной, удобной, защищающей мазь во время транспортировки, хранения, использования от вредных влияний атмосферного воздуха и загрязнений упаковкой.

Машины и автоматы, применяемые для фасовки и упаковки мазей, паст и лечебно-косметических кремов

В промышленных условиях мази (лечебные мази и пасты, лечебно-косметические кремы) расфасовывают в тубы и стеклотару с помощью шнековых и поршневых дозирующих машин.

1. Шнековая самодозирующая машина состоит из бака (1), заполненного мазью, и шнека (2), подающего мазь через кран (3) в мундштук (4). Через определенные промежутки времени кран закрывается, и мазь из мундштука выталкивается в банку или тубу. Количество мази регулируется временем закрытия и открытия крана (рис. 22).

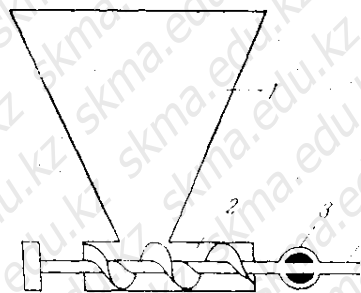


Рис. 22. Шнековая машина для фасовки мазей. Объяснение в тексте.

2. Машины поршневого (плунжерного) типа аналогичны описанным в главе 6 машинам для фасовки подвижных жидкостей с той лишь разницей, что вместо клапанов в них установлен трехходовой кран. Поворот крана на 180° должен быть строго синхронизирован с движением поршня. Загрузочный бак снабжается паровой «рубашкой» для нагрева пластичной массы и снижения ее вязкости.

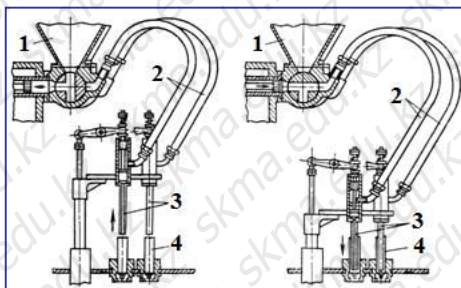


Рис. 23. Схема дозирующего устройства тубонаполнительной машины «TF-51»

а - момент подачи порции мази из бункера (1);

б - момент заполнения тубы (4) мазью через шланги (2) и металлические сопла (3)

Для заполнения туб применяется тубонабивочные машины (автоматы), линейного и карусельного типа.

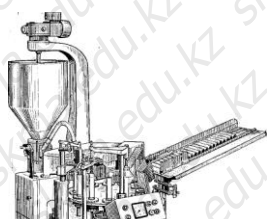


Рис. 24. Автомат для наполнения и укупорки металлических туб фирмы IWKA. Общий вид

Так, машины фирмы «Colibri» типа «GA-40», «GA-85» (Италия) предназначены для наполнения как металлических, так и полиэтиленовых туб (кроме А-85); фирма «IWKA» (Германия) (рис. 23 и 24) изготавливает машины «TN-23», «TF-24», «TF-51»; фирма

ÖNTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

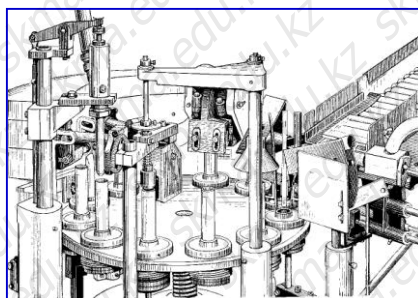


Рис. 25. Роторная тарелка автомата ІWKA для приема, наполнения и закрытия туб. Объяснение в тексте.

Применяемый для заполнения туб мазью (кремом) тубонабивочный автомат фирмы «IWKA» (Германия) типа «TN-23» (рис. 24) выполняет следующие операции:

а) ввод пустых туб бушонами вниз в гнезда горизонтальной роторной тарелки с помощью питательного устройства с наклонного лотка, на который тубы укладываются вручную. Тарелка имеет 12 гнезд и вращается по часовой стрелке (рис 25);

б) наполнение туб проводится с помощью погружного сопла, вводимого в тубу перед началом процесса. Благодаря полному погружению сопла наполнение осуществляется без воздуха и пузырьков;

в) после того, как туба наполнилась, следует сдавливание верхнего конца цилиндрической части тубы на необходимую для закатки фальца длину. При этом одновременно вытесняется оставшийся в тубе воздух и происходит однократный загиб края тубы. Далее следует укупорка нормальным двойным, четырехкратным или гребневым фальцем, на который холодным тиснением наносится номер серии и срок годности (это тиснение одновременно предотвращает самопроизвольное разгибание фальца);

г) наполненные и укупоренные тубы поступают на наклонный скат, с которого направляются на автомат для упаковки в картонные пеналы.

4. Иллюстративный материал – Презентация.

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elilib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте общую характеристику и классификацию мазей по назначению, природе основы, типу дисперсных систем.
2. Какие материалы разрешены к применению в фармацевтической промышленности в качестве первичной упаковки для мазей, паст и косметических кремов? Дайте их классификацию? Какие требования предъявляются к ним?
3. Какие виды упаковки наиболее часто применяются для медицинских мазей? Для паст? Для линиментов? Для косметических кремов? Какого объема? Как обеспечивается контроль первого вскрытия?
4. Какие укупочные средства применяются к упаковкам для мазей? Дайте характеристику вспомогательным упаковочным средствам для мазей, паст и кремов, расфасованных в стеклянные/полимерные флаконы и баночки, а также в тубы.
5. Приведите примеры туб для дозированной выдачи мазей паст и кремов.
6. Какие машины и автоматы применяются для фасовки мазей, паст и косметических кремов? Каковы устройство и принцип работы шнековой самодозирующей машины и машины поршневого (плунжерного) типа?
7. Какова схема устройства и принцип работы тубонабивочного автомата?
8. Какие предупреждающие надписи применяются для мазей и паст? Каким цветом они оформляются?

Лекция №6

1. Тема: Упаковка твердых лекарственных форм. Машины и автоматы.

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

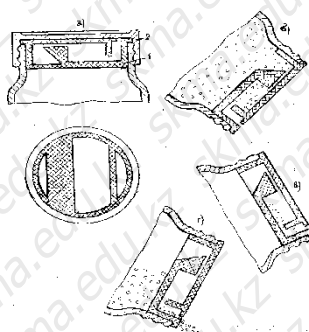
Виды упаковок сыпучих лекарственных форм

В фармацевтическом производстве недозированные сыпучие ЛФ (порошки, гранулы, микродраже) выпускаются в упаковках, снабженных вспомогательными упаковочными средствами: пластмассовыми и полимерными стаканчиками с делениями, ложками-дозаторами на одну дозу. Обычно эти средства укладывают вместе с ГЛФ и листком-инструкцией в картонные пачки.

Упаковки многократного применения с порошкообразными или гранулированными препаратами, выпускаемыми рядом зарубежных фирм, оснащаются различными по конструкции приспособлениями для дозированной выдачи лекарства.

Так, наиболее распространенное устройство для дозирования сыпучих ЛФ представляет собой двухкамерную систему, состоящую из внешней закрытой камеры, сообщающейся с полостью емкости, в которой находится препарат, и внутренней дозирующей камеры. Эти камеры отделены друг от друга перегородками, направляющими движение порошка и отсекающими дозу от общего объема. Такие двухкамерные устройства могут быть различной конструкции. Например, для порошков удобен дозатор с фигурными перегородками (рис. 30), состоящий из пробки, вставленной в горловину флакона, содержащего препарат в виде порошка, и крышки с окном для выпуска дозы

продукта из емкости. Окошечко может закрываться дополнительной шторкой. Принцип работы дозатора ясно виден из рисунков, показывающих последовательность процесса дозирования.

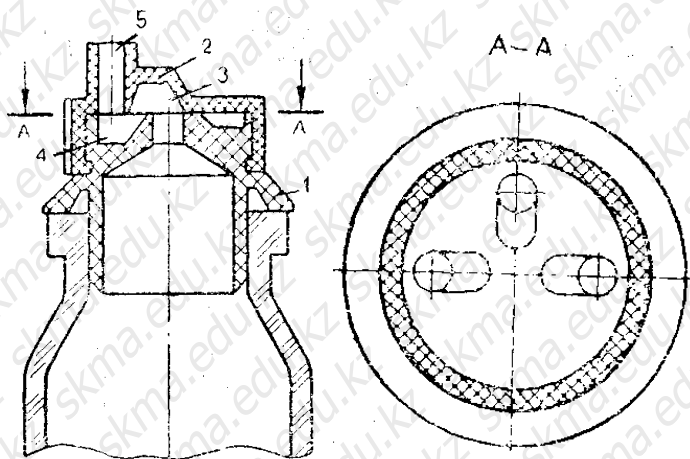


ышка-дозатор для порошков

орodkaми;
щая крышка;
атора;
т для засыпки промежуточной камеры;
т для заполнения дозирующей камеры;
г для выдачи дозы порошка.

Для большинства лекарственных препаратов весьма желательно при использовании иметь возможность регулировать дозу либо дискретно устанавливать наиболее часто применяемые дозы. Такой дозатор применительно для упаковки с перманганатом калия и с устанавливаемыми по требованию дозами по 10, 25 и 40 мг разработан в Ленинградском НПО «Прогресс». Выбранные дозировки позволяют получать растворы в зависимости от их медицинского назначения с различной концентрацией вещества: для полоскания горла, полости рта или для промывания ран. Дозатор состоит из двух частей (рис. 31):

- а) пробки, вставленной в отверстие горловины флакона;
- б) поворотного колпачка, насаженного на пробку.



**Рис. 31. Дозатор для порошков
ЛНПО «Прогресс».**

- 1- пробка с отверстием для подачи порошка в промежуточную камеру;
- 2- верхняя поворотная часть дозатора;
- 3-
- 4-
- 5- промежуточная камера;
- 4- дозирующая камера;
- 5- выпускное отверстие для выдачи дозы порошка.

Выемки на пробке и на колпачке образуют ряд камер, в которые при переворачивании флакона засыпается порошок, находящийся во флаконе. Таким образом, в колпачке образуется предварительная камера, а внутри пробки – три разные по объему дозировочные камеры. На фланце пробки снаружи нанесены деления, соответствующие положениям, при которых та или другая дозировочная камера сообщается с камерой предварительного наполнения; в положении 0 (ноль) емкость закрыта. Выпускной канал дозатора при получении упаковки потребителем закрыт перегородкой, обеспечивающей КППВ. Потребитель отрезает кончик

ONȚÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

выпускного канала, устанавливает колпачок относительно пробки в положение для выдачи требуемой ему дозы, затем, переворачивая флакон, сначала заполняет дозатор и при последующем переворачивании получает дозу препарата. Преимущества: дозатор позволяет получать отмеренное количество порошка с достаточной точностью, прост в изготовлении и при использовании.

Машины и автоматы, применяемые для фасовки и упаковки сыпучих ГЛФ

Обычно фармацевтической промышленностью простые и сложные порошки, гранулы и др. выпускаются в многодозовых упаковках, то есть в недозированном виде.

Фасовочные машины для сыпучих ЛФ, обычно установленные в производственных поточных линиях, работают по объемному и весовому принципу отмеривания препарата.

К фасовочным машинам, работающим по объемному принципу отмеривания продукта, относятся шнековые и вакуумные (поршневые) машины. Объемные дозаторы просты по устройству, несложны в эксплуатации и при относительной погрешности $\pm 2-3\%$ обеспечивают производительность до 300 упаковок в минуту. С уменьшением величины порции в одной упаковке и увеличением скорости дозирования погрешность возрастает. Основной недостаток машин объемного дозирования заключается в том, что малейшее сотрясение дозатора вызывает более плотную укладку частиц порошка, что приводит к повышению погрешности дозирования.

Принцип работы **шнекового дозатора** показан на рис. 32. Порошок загружается в бункер (1). С помощью направляющей мешалки (3), играющей роль регулятора, порошок подается через дроссельный клапан (4) в загрузочную воронку (2), в которой поддерживается уровень порошка постоянным. Процесс дозирования осуществляется поворотом вертикального дозирующего шнека (5) в подготовленный флакон (6).

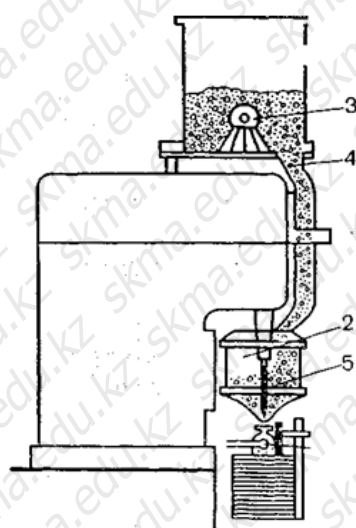


Рис. 32. Шнековый дозатор.
Объяснение в тексте.

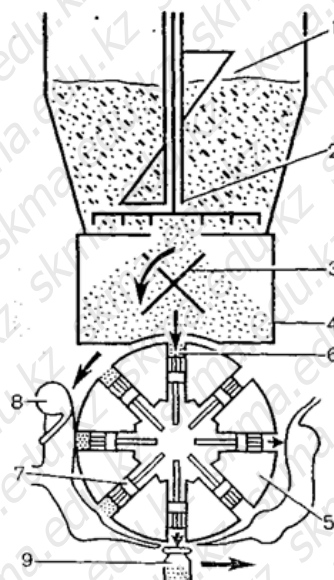


Рис. 33. Камерный вакуумный дозатор.
Объяснение в тексте.

Принцип работы **камерного вакуумного (поршневого) дозатора** (рис. 33) заключается в следующем. Фасуемый порошок подается в загрузочную воронку (1). Мешалки (2) и (3), вращающиеся соответственно вокруг вертикальной и горизонтальной осей, обеспечивают равномерное распределение порошка в наполнительной камере (4). В роторе (5), замыкающем низ

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

наполнительной камеры, расположены восемь дозирующих отверстий (6). Из центра барабан в эти отверстия установлены на резьбе дозирующие поршни (7), определяющие объем наполнения. Ротор дискретно поворачивается против часовой стрелки на 1/8 часть периметра ротора (барабана), дозирующие отверстия устанавливаются под отверстием, расположенным на дне наполнительной камеры, при этом порошок всасывается в находящиеся под вакуумом отверстия. После двух дискретных поворотов наружная поверхность барабана очищается ракелем (8), а избыток порошка отсасывается. Дальнейшие два дискретных поворота переводят ротор (барабан) в положение совмещения отверстия с горловиной подготовленного флакона (9). Порошок высыпается во флакон под воздействием короткого импульса сжатого воздуха.

4. Иллюстративный материал – Презентация.

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibrary.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте характеристику твердым ЛФ: сыпучим и штучным. Перечислите их технологические и товароведческие свойства. Как они выпускаются?
2. Какие виды упаковок применяются для сыпучих дозированных ЛФ? Из каких материалов они изготавливаются?
3. Какие виды упаковок применяются для сыпучих недозированных ЛФ? Из каких материалов они изготавливаются?
4. Перечислите потребительские свойства упаковок для сыпучих ЛФ. Как обеспечивается контроля первого вскрытия в упаковках с сыпучими дозированными и недозированными ЛФ?
5. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в твердые желатиновые капсулы?
6. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в полимерные пакеты и саше-пакеты?
7. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки сыпучих ЛФ в широкогорлые стеклянные и полимерные флакон?

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

8. Какие виды упаковки целесообразно применять для штучных ЛФ (таблеток, капсул, суппозитория, ГЛП и др.)? Почему? Каковы их потребительские свойства?
9. Какие материалы разрешены к применению в фармацевтическом производстве для изготовления первичных упаковок для штучных ЛФ (таблеток, капсул, суппозитория, ГЛП и др.)? Каковы их свойства?
10. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в контурно-ячейковые упаковки (блистеры)?
11. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в контурно-безъячейковые упаковки?
12. Каковы устройство и принцип работы машин и автоматов для фасовки штучных ЛФ в широкогорлые стеклянные и полимерные флаконы?
13. Как обеспечивается контроль первого вскрытия в упаковках с штучными ЛФ?

Лекция №7

1. Тема: Упаковка инъекционных растворов. Машины и автоматы.

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

Виды упаковок для стерильных ГЛФ

1. Инфузионные растворы – это стерильные растворы различного состава, вводимые непосредственно в кровяное русло капельно или струйно в больших объемах (100 мл и более) с различной целью. К ним относятся физиологические, дезинтоксикационные, кровезамещающие и другие растворы и жидкости. Они выпускаются, обычно, во флаконах стекла марки ХТ-1, НС-2, НС-2А. Оранжевое стекло для них не используется, так как для указанных растворов необходимо регулярно проверять возможные изменения цветности при хранении. При этом применяются градуированные флаконы емкостью 100, 200, 400 и 500 мл. Для их укупорки используются резиновые либо полиэтиленовые пробки, предварительно простерилизованные как показано в главе 6. Резиновые и полиэтиленовые пробки закрепляются на горловине флакона обжатым алюминиевым колпачком без прокладки, который обеспечивает КПП. На самой резиновой пробке с внутренней стороны имеются три углубления, которые легко прокалываются иглой шприца; снаружи они имеют специальные отметки: цифра «1» – место для проделывания прокола, обеспечивающего впуск воздуха во флакон; цифра «2» – место прокола для вытекания раствора в систему переливания или для набора его в шприц; знак «+» означает место прокола пробки для введения в раствор дополнительных стерильных жидких лекарств, например, изотонического раствора натрия хлорида, антигистаминных препаратов и др.

Для фасовки и упаковки таких растворов во флаконы применяются машины и автоматы, а также поточно-автоматические линии как при фасовке и упаковке жидких и густых (вязких) ЛФ, однако они устанавливаются в помещениях или зонах 1-го класса чистоты, и операции наполнения флаконов раствором и их укупорки осуществляются в ламинарном потоке стерильного воздуха.

Раствор в бак наполнительной машины поступает непосредственно после стерильного фильтрования. Производительность таких машин в зависимости от объема наполняемых емкостей составляет до 20 флакона в минуту. Способ дозирования - по объему. Объем дозы, в зависимости от модификации установки, плавно регулируется в пределах 5...50, 25...250, 50...500, 200...1000, 300...1500 или 400...2000 мл, дозы большего объема могут разливаться за два цикла. Заполненные и укупоренные флаконы поступают на стерилизацию, после которой они проходят бракераж и оценку качества. Только после получения положительного заключения из цеховой лаборатории на них наклеиваются этикетки. Затем флаконы упаковывают в картонные коробки, в которые вкладываются также укладочные листы и листы-инструкции.

Для введения инфузионных растворов в организм используются стерильные «Системы для внутривенного введения разового пользования со встроенным барьером вентиляции против бактерий» (СР-1). Обычно эти системы состоят из пластиковой трубки длиной 150 см; металлической иглы для инъекций диаметром 2,6 мм с канюлей и защитным колпачком; конуса,

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

вставляемого во флакон с раствором, закрытого крышкой; вентиляционного барьера; камеры для сбора капель, снабженного фильтром для раствора и зажимом. После стерилизации (тиндализацией или химическим способом) их в асептических условиях упаковывают в стерильные полиэтиленовые пакеты, на которые заранее нанесены все необходимые надписи с помощью водостойкой краски.

2. Инъекционные ЛФ - это стерильные растворы, эмульсии, суспензии, а также лиофилизированные порошки, растворяемые перед употреблением в соответствующем растворителе, предназначенные для введения в организм с нарушением целостности кожных покровов подкожно, внутримышечно, внутривенно, внутрикожно и т.п.

Обычно эти ЛФ выпускаются в стеклянных бесцветных ампулах из стекла марки НС-3 и НС-1, оранжевых ампулах из стекла марки СНС-1, стеклянных флаконах емкостью 5 и 10 мл из стекла марки НС-2 и НС-2А. Для масляных инъекционных растворов применяются ампулы, изготовленные из стекла марки АБ-1.

Ампула является однодозовой упаковкой, то есть упаковкой разового использования. Если бы не относительная хрупкость стекла, то именно стеклянная ампула была бы идеальной упаковкой с точки зрения совместимости со многими лекарственными препаратами и их водными, спирто-водными и масляными растворами, герметичности и ее стоимости. Однако хрупкость стекла связана с рядом весьма серьезных недостатков, в том числе:

- необходимость более дорогой вторичной упаковки для предотвращения боя ампул при их транспортировке;
- возникновение напряжений в стекле при нарушении технологии обработки могут привести к разгерметизации ампул при хранении за счет образования трещин и микротрещин;
- при вскрытии ампулы образуется большое количество осколков стекла и стеклянной пыли, которые загрязняют раствор, нарушая его стерильность, и даже могут попасть через иглу в организм. Это настолько важно, что до сих пор продолжают работы по преодолению этого недостатка ампул;
- в ходе технологического процесса из-за боя ампул при их мойке, сушке и других операциях рабочие места, машины и автоматы засоряются осколками стекла.

Выпускаются ампулы обычно емкостью 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30 и 50 мл.

По типам ампулы делятся на следующие виды:

В - ампулы для вакуумного наполнения;

ВП - ампулы для вакуумного наполнения с пережимом;

ШП - ампулы для шприцевого наполнения с пережимом.

Наполнение ампул растворами, эмульсиями, суспензиями осуществляется вакуумным и шприцевым способами. Для вакуумного наполнения ампул на многих производствах применяется полуавтомат АП-4М2. Однако в них загрузка и выгрузка кассет с ампулами осуществляется вручную. Производительность автомата составляет до 50 000 ампул в час в зависимости от их объема (так как объем ампул влияет на их количество в одной кассете). Точность дозирования невысокая - $\pm 15\%$.

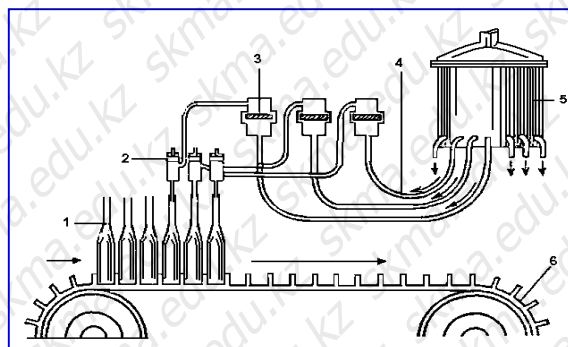


Рис. 41. Схема шприцевого наполнения ампул раствором. Объяснение в тексте

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

Шприцевым способом наполняются ампулы 1 в автомате с поршневым дозатором 3, в этом же автомате (типа модели 541) осуществляется запайка ампул оттяжкой капилляра (рис. 41). Производительность автомата относительно невысокая – до 10 тысяч ампул в час, точность наполнения достаточно высокая – $\pm 2\%$. При этом капилляры ампул остаются чистыми, что особенно важно при заполнении ампул вязкими и масляными растворами.

Укупорка ампул осуществляется запайкой капилляров следующими способами:

- а) оплавлением кончиков капилляров в остром пламени газовых горелок – в машинах для запайки ампул типа АП-6М (типа машины Резепина);
- б) оттяжкой капилляров также в остром пламени газовых горелок – осуществляется непосредственно в автоматах (модель 541) для шприцевого наполнения ампул;
- в) электрическим нагревом с оплавлением капилляра с помощью электрического нихромного нагревателя – применяется для ампул с огне- и взрывоопасными растворами, когда недопустимо использование открытого пламени;
- г) укупорка пластмассой (расплавленным поливинилбутиролом) капилляров ампул применяется в тех случаях, когда нельзя запаивать ампулы термическим способом.

После стерилизации и бракеража ампулы подаются в кассетах в машины (типа машины Симховича) для их маркировки (нанесения надписи непосредственно на ампулы) (рис. 42).

Принцип работы этой машины заключается в следующем. В бункер (7) загружают ампулы, откуда они в ячейки вращающегося барабана подачи (8) и направляются к офсетному цилиндру (6), на котором нанесены буквы и цифры надписи, вдавленные в виде углублений на 40-50 мкм в «зеркальном отражении». Промежуточный (формный) цилиндр (5), вращаясь в ванне (3) с быстросохнущей краской для глубокой печати, подает ее на офсетный цилиндр (6), где она остается в углублениях надписи. При этом избыток краски снимается с офсетного цилиндра с помощью ракеля (4) и регулирующего устройства (2). Надпись при контакте ампулы с офсетным цилиндром наносится на нее и быстро высыхает. Затем ампулы передаются по направляющим (9) на укладку во вторичную (или групповую) упаковку.

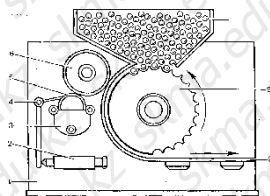


Рис. 42. Устройство и принцип работы пуавтомата для маркировки ампул. Объяснение в тексте.

За рубежом в настоящее время широко применяется наклеивание этикетки со всей необходимой информацией на каждую этикетку. Основное преимущество наклеенных на ампулы этикеток – наличие более полной информации, в том числе название производителя.

Для укладки ампул во вторичную упаковку (в данном случае, она является групповой упаковкой) применяют:

- а) картонные пачки с гофрированной «подложкой». На специальном автомате по транспортеру движется картонная лента заданной ширины, на которую в 1-й позиции наносятся насечки для загибания ее краев и для отрезки ленты на отдельные упаковки. Во 2-й позиции на картон наклеивается оберточная бумага с одновременным ее гофрированием. Гофрированная «подложка» играет роль гнезд для каждой ампулы в отдельности. В 3-й позиции в гнезда укладываются с помощью толкателя подаваемые по параллельному транспортеру ампулы. Одновременно в каждую коробку с ампулами вкладывается специальная пилка для вскрытия ампул – скарификатор (его конструкция может быть различной). Затем в 4-й и 5-й позициях края коробки загибаются и сближаются. В позиции 6 на коробку наклеивается бандерольная лента с необходимой

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

информацией. Бандерольная лента выполняет одновременно две функции: является этикеткой для данного препарата и обеспечивает КПП;

б) контурные ячейковые упаковки, выполненные, например, на автомате модели 529 или автомате “Hoong-A” (Корея) для ампул емкостью 5 мл, из пленки ПВХ при нагревании. Ячейки формируются циклически с помощью пуансонов и сжатого воздуха. Из питателя в ячейки подаются ампулы, и одновременно вкладывается скарификатор. Затем ячейки закрываются термосклеивающейся фольгой или ламинированной бумагой, которая под действием нагретого пресса приклеивается к упаковке. Горячим тиснением на упаковку сразу наносятся сведения о сроке годности и номер серии. Готовые упаковки вырезаются из общей ленты и поступают в накопитель.

На автомате модели 570 для ампул емкостью 1 и 2 мл перед упаковкой в ячейки происходит маркировка ампул. Ячейки формируются под вакуумом. Дальнейшие операции проходят аналогично описанным выше.

В большинстве упаковок за основу принята емкость упаковки на 10 ампул. Для ряда препаратов разрешена к применению упаковка с количеством ампул 3, 4, 5 и 6 штук. Одновременно НТД регламентируется их конструкция и размеры.

В последние годы фармацевтической промышленностью ряда стран все больше применяются ампулы, изготовленные из полимерных материалов, которые имеют следующие преимущества:

- безосколочное и легкое вскрытие ампулы простым прокалыванием иглой (улучшенное потребительское свойство);
- возможность организации их производства и наполнения в одном цикле (как тубик-капельницы).

Однако они имеют также свои недостатки:

- в каждом конкретном случае необходима тщательная проверка совместимости полимера с раствором лекарственного вещества;
- необходим контроль по обеспечению заданного срока годности таких ампул.

Поэтому применение полимерных ампул в массовом производстве инъекционных растворов, особенно масляных, еще весьма ограничено, однако научные изыскания в этом направлении продолжаются.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibrary.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Перечислите физико-химические, технологические и товароведческие свойства инъекционных ЛФ: растворов, эмульсий, суспензий, лиофилизированных порошков. Как они влияют на выбор материала и конструкцию первичной упаковки для инъекционных ЛФ?
2. Какие виды упаковочно-укупорочных средств применяются в производстве инъекционных ЛФ: растворов, эмульсий, суспензий, лиофилизированных порошков? Какие дополнительные упаковочные средства могут применяться? В каких случаях?
3. Какие материалы разрешены для изготовления ампул и флаконов, укупорочных средств, шприц-тюбиков и др.? Какие требования к ним предъявляются?
4. В чем заключаются преимущества и недостатки ампул? Каков их унифицированный размерный ряд? Какой формы могут быть ампулы? Какие марки ампульного стекла в каких случаях применяются? Как осуществляется оценка качества ампульного стекла?
5. Как осуществляется фасовка инъекционных растворов: какими способами наполняются ампулы? Как работают машины и автоматы для наполнения ампул?
6. Какими способами осуществляется запайка капилляров ампул? В каких машинах и автоматах, каковы их устройство и принцип работы?
7. В какой машине и как осуществляется нанесение надписи на ампулу? Как осуществляется и в каком автомате наклейка этикетки? Каковы преимущества и недостатки каждого способа маркировки?
8. Какие виды вторичной упаковки применяются для ампул и флаконов с инъекционными ЛФ? Из какого материала они изготавливаются? В чем их преимущества и недостатки?
9. Каков принцип работы автомата для упаковки ампул и флаконов с инъекционными ЛФ в контурно-блистерные упаковки?
10. Каков принцип работы автомата для упаковки ампул и флаконов с инъекционными ЛФ в картонные пачки с гофрированной подложкой?

Лекция №8

1. **Тема:** Специальные виды упаковки. Машины и автоматы.

2. **Цель:**

3. **Тезисы лекции:**

Упаковки для раздельного хранения компонентов лекарственного препарата

Некоторые препараты в силу своих физико-химических свойств теряют свою активность за короткий срок при хранении в виде растворов, например, водные растворы некоторых антибиотиков можно хранить лишь 2-3 дня, растворы отдельных гормонов – только до 7 суток. Эти препараты, как правило, требуют приготовления непосредственно перед употреблением. Сюда можно отнести препараты, которые, например, нельзя стерилизовать вместе (противошоковые растворы и т.п.). Такие лекарства выпускают обычно в виде комплектов, состоящих из двух емкостей: двух флаконов или флакона и ампулы. В одной емкости находится лекарственный препарат, в другой – растворитель. Перед употреблением раствор вводят в емкость с порошком (или гранулами), производят растворение, после чего раствор готов к употреблению.

Общий комплект в картонной пачке состоит из двух упаковок: 1 стерильной таблетки вместе с держателем в виде щипчиков в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и алюминиевой фольги и флакона с 15 мл растворителя. Перед употреблением упаковку с таблеткой вскрывают и с помощью щипчиков-держателя опускают таблетку во флакон и встряхивают до полного ее растворения. Однако при вскрытии флакона может нарушиться стерильность растворителя.

В настоящее время комплекты сухих лекарственных препаратов и растворителя выпускаются в картонных секционных пачках (или коробках), контурных ячейковых упаковках и в двусторонних

кассетных упаковках из жесткой полимерной пленки. Однако некоторые виды этой тары требуют применения ручного труда в процессе фасовки и упаковки таких комплектов.

Так, например, на НПО «Прогресс» (г. Санкт-Петербург, Россия) разработана упаковка для комплектов антибиотика с растворителем (например, мономицин с растворителем). Она представляет собой контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки с гнездами с одной стороны для 6 ампул с растворителем и гнездами с другой стороны – для 6 флаконов с антибиотиком. После укладки ампул и флаконов в ячейки упаковку сгибают по средней продольной линии и по верхнему краю кромок заклеивают лентой, на которую предварительно наносят реквизиты упаковки (рис. 45). Приклейка ленты может быть заменена на точечную сварку в некоторых местах, что также обеспечивает КПВ упаковки. При формировании на упаковке выдавливают название препарата и на другой ее половине – срок годности и номер серии.

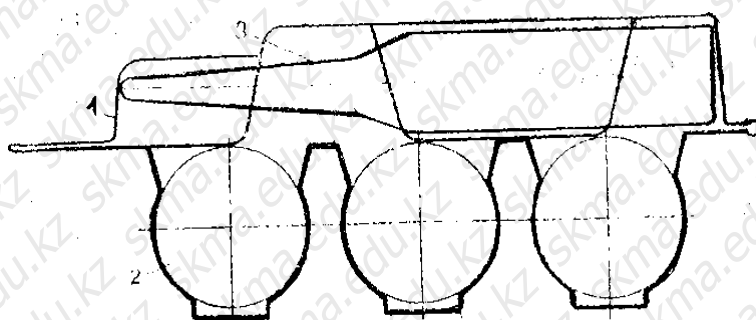


Рис. 45. Упаковка из пленки ПВХ для комплекта антибиотика с растворителем.

- 1 – контурная ячейковая упаковка из пленки ПВХ;
- 2 – флакон с порошком антибиотика;
- 3 – ампула с растворителем.

За рубежом все большее применение получила комбинированная упаковка, обеспечивающая хранение изолированных друг от друга лекарственных препаратов, помещенных в одной упаковке с отдельными камерами и готовых к смешению в момент употребления. Тенденции в создании таких упаковок в разных странах имеют много общего. При этом доминирующей идеей является возможность введения препарата в растворитель (и наоборот) без нарушения герметичности отдельных упаковок комплекта, например:

- комбинированная упаковка с двумя камерами, которые по желанию могут сообщаться между собой (например, 2-х-секционный шприц и др.);
- комбинированные упаковки, в которых содержатся две емкости, разделенные между собой промежуточным упорочным средством, удаляемым при проведении операции смешения.

Так, фирма «Ratiopharm» выпускает препарат «Амбене» в виде шприца, состоящего из 2-х секций, из которых 1-я заполнена раствором диклофенака натрия, а вторая – витамином В₁₂. Непосредственно перед употреблением поршень шприца слегка сдвигается назад, при этом перегородка между секциями разрывается, растворы смешиваются и сразу же вводятся внутримышечно. Заранее смешивать их нельзя, так как смесь становится нестабильной для хранения.

Данный препарат также выпускается в виде полиэтиленовой ампулы с раствором диклофенака натрия и иглой для введения. В упаковку укладывается шприц, заполненный раствором витамина В₁₂. Шприц имеют стерильно закрытую канюлю, позволяющую непосредственно перед применением вскрыть дно ампулы с раствором диклофенака натрия и смешать его с раствором цианкобаламина.

Стоимость упаковки смешения, как правило, часто превышает стоимость самого лекарства. Однако благодаря необходимости в некоторых случаях использовать такую упаковку ее изготовление все шире внедряется в производство.

Упаковки смешения бывают 3-х типов:

- 1-й тип – упаковки с устройством для введения растворителя в порошок;
- 2-й тип – упаковки с устройством для высыпания порошка в растворитель (эти упаковки применяются чаще, так как они удобнее);
- 3-й тип – упаковки с устройством для смешения двух растворов.

Виды упаковок смешения:

1) Известна упаковка смешения, состоящая из емкости, образуемой двумя свинчиваемыми между собой половинками. Кроме основной емкости, при соединении половинок образуется еще небольшая по объему вспомогательная емкость для порошкообразного препарата. Таким образом, при хранении оба компонента лекарственного средства изолированы друг от друга. При необходимости провести смешение компонентов половинки немного отвинчивают друг относительно друга, в образовавшийся при отвинчивании зазор можно путем встряхивания всыпать содержимое вспомогательной камеры в основную емкость.

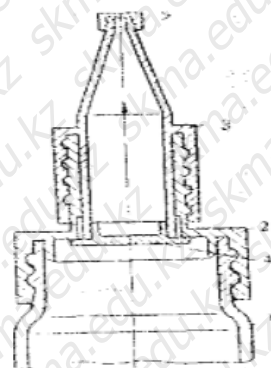


Рис. 46. Двухкамерная упаковка смешения со съёмной крышкой.

1- флакон с растворителем; 2- винтовая крышка; 3- корпус второй камеры для порошка; 4- крышка второй камеры; 5- колпачок выпускного отверстия.

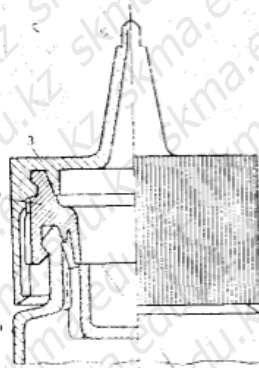


Рис. 47. Упаковка смешения с обрывной камерой.

1- корпус емкости для растворителя; 2- корпус второй емкости для порошка; 3- поворотная крышка; 4- ослабленное место обрыва камеры; 5- отрезной кончик для вскрытия.

2) Другая разновидность упаковки смешения состоит из основной емкости, укупоренной комбинированной винтовой крышкой (рис. 46). Крышка (2) снабжена патрубком с резьбой, на которую накручен колпачок (3), закрытый снизу пробкой (4), находящейся в объеме основной емкости, и сверху – заглушкой на выпускном отверстии (5). В колпачке находится порошкообразный препарат для растворения в жидкости основной емкости. Для смешения колпачок немного отвинчивают по резьбе патрубка крышки, при этом пробка, упирающаяся своими заплечиками в крышку, выходит в основную емкость (1). После этого колпачок снова навинчивают до отказа на патрубок, а после смешения и растворения через выпускное отверстие используют приготовленный препарат по назначению. Это могут быть капли в нос, капли в уши, глазные капли или препарат для внутреннего применения (per os).

3) Иначе устроена упаковка смешения с обрывной перегородкой, предложенная американскими учеными (рис. 47). Она уже запатентована и внедрена в производство в ряде стран. Она состоит из емкости (1), в горловине которой имеются небольшие выступы. Емкость укупорена крышкой (2), состоящей из кольца и прикрепленной к нему на разрывной перегородке (4) чашечки (6), образующей совместно с колпачком дополнительную камеру (7) для порошкообразного препарата. На внешней окружности чашечки имеются пазы, в которые входят выступы горловины. Колпачок сцеплен также с кольцом с помощью пазов на нем и выступов на кольце. В верхней части колпачка имеется выпускное отверстие, закрытое при транспортировке перегородкой. Для смешивания компонентов упаковки колпачок необходимо повернуть вокруг оси упаковки, при этом чашечка отрывается от кольца и падает в емкость. Происходит смешение содержимого чашечки и емкости. Для выдачи приготовленного лекарства необходимо обрезать верхний кончик колпачка.

4) Наибольший интерес представляет упаковка смешения с разрывной перегородкой, состоящая из основной емкости (стеклянного флакона) с растворителем (1), укупоренной специальной крышкой-

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

пробкой (2). Сверху крышки-пробки (2) имеется закатанный на горловине флакона алюминиевый колпачок (3). Пробка (2) имеет вид чашечки, дно (5) которой выполнено как разрывная перегородка. В чашечку помещается порошок, подлежащий растворению. Сверху в паз (6) чашечки плотно вставлен полый, закрытый сверху, поршень (4) со скошенным нижним торцом.

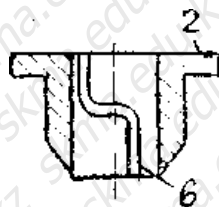


Рис. 48. Упаковка смещения со специальной крышкой.

1 - флакон с растворителем; 2 - пробка; 3 - закатный колпачок пробки; 4 - поршень-пуансон; 5 - разрывная перегородка; 6 - паз для фиксации положения поршня-пуансона.

Для приготовления раствора лекарственного вещества необходимо снять алюминиевый колпачок, выдвинуть до отказа поршень, который скошенным концом вырежет дно (5) чашечки, при этом находящийся в камере пробки порошок высыпается в емкость с растворителем.

5) Для смещения двух растворов может быть использована емкость, выполненная из 2-х отделений, в нижней – гофрированной части размещается устройство для вырезания перегородки, разделяющей емкость.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. На какие группы делятся специальные виды упаковки? Перечислите их.
2. Что собой представляют упаковки для раздельного хранения компонентов лекарственного средства? Каковы цели их создания?
3. Что собой представляют упаковки смешения? Какие виды упаковок смешения вы знаете? В чем заключаются их конструктивные особенности?
4. Для чего создаются упаковки с влагопоглотителем? Что собой они представляют?
5. Какие виды однодозовых упаковок вы знаете? Каковы их конструктивные особенности, преимущества и недостатки?
6. Что собой представляют упаковки с поштучной выдачей лекарства? В каких случаях они применяются?
7. Каковы конструктивные особенности упаковок для препаратов, наносимых на кожные покровы? В чем их преимущества и недостатки?

Лекция №9

1. Тема: Требования к помещениям, технологиям и оборудованию процесса упаковки ГЛС.

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

Классификация специального технологического оборудования для производства ГЛС

Специальное технологическое оборудование для производства ГЛС можно классифицировать по одному из следующих признаков:

- по характеру протекающих в них процессов (периодического, непрерывного, полунепрерывного);
- по механизму процесса, протекающего в оборудовании (теплообменный, механический, массообменный и др. процесс);
- по конструктивному признаку (роторные, линейные машины и др.);
- по группе ГЛФ: жидкие, вязкие, мягкие, твердые сыпучие и прессованные и др.);
- по виду тары и упаковки ГЛС (первичная, вторичная, групповая и др.);
- по способу загрузки и выгрузки продукта (ручной или механизированный способ);
- по способу управления процессом (с ручным /или дистанционным/ и программным автоматическим управлением);
- по другим признакам.

На практике каждый из этих признаков может быть использован для классификации отдельных видов оборудования, применяемых в производстве ГЛС. При этом в качестве основного признака может быть принят тот, который для данных конкретных условий эксплуатации, расчета, моделирования, конструирования является наиболее важным. По этой причине один и тот же вид оборудования может быть причислен к разным группам в зависимости от определяющего классификацию признака. Например, автомат для упаковки (укладки) в контурные ячейковые упаковки из пленки и фольги является в производстве таблеток автоматом для упаковки в первичную тару (более высокие требования к чистоте и др.), а в производстве ампулированных растворов для инъекций является автоматом для групповой упаковки (нет таких строгих требований к чистоте и герметичности).

ONȚÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

Исходя из вышеизложенного, представляет интерес такая классификация специального технологического оборудования, которая позволила бы:

а) наглядно представить весь комплекс машин, автоматов и автоматических линий (не только традиционно применяемых в производстве ГЛС, но и создаваемых в настоящее время) для изготовления конкретных видов готовых к употреблению лекарственных препаратов с учетом различных видов упаковки;

б) выявить основные задачи по созданию систем машин для комплексной механизации и автоматизации всего цикла производства ГЛС.

Для наглядного представления всего комплекса работ составляется принципиальная схема производства ГЛС (рис. 69).



Рис. 69. Принципиальная схема производства ГЛС

В приведенной принципиальной схеме производства ГЛС весь процесс условно разбит на ряд технологических стадий.

Целью такого деления является разбивка оборудования на группы, объединенные общим технологическим признаком, необходимым для проведения унификации* и стандартизации узлов и деталей оборудования, разработки типажа и параметрирования оборудования и его учета.

1-я стадия производства **«Приготовление лекарственного средства»**. На этой стадии осуществляется обработка исходных (действующих) лекарственных и вспомогательных веществ с целью получения лекарственного средства в виде раствора, мази, порошка, таблеточной смеси, суппозиторной массы и т.п.

Лекарственным средством на 1-й стадии называется фармакологическое средство, разрешенное соответствующим органом в установленном порядке к применению с целью лечения, профилактики или диагностики заболеваний у человека или животных. Для его изготовления используется комплекс машин 1-й стадии: оборудование для приготовления растворов, эмульсий, суспензий; оборудование для приготовления мазей; оборудование для приготовления таблеточной массы; оборудование для приготовления суппозиторной массы; оборудование для получения и очистки вытяжек в производстве экстракционных препаратов и т.п.

2-я стадия производства **«Приготовление лекарственной формы»**. В соответствии с терминологией, принятой МЗ еще при СССР, лекарственный препарат – это лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы (ЛФ). Поэтому изготовленное на 1-й стадии лекарственное средство передается на 2-ю стадию, где из него получают ЛФ (лекарственный препарат). Получение ЛФ – это процесс придания лекарственному средству удобного для применения состояния (например, формование суппозитория, прессование таблеток и др.), при котором достигается необходимый лечебный эффект, либо выполнение операций дозирования

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

лекарственных средств, то есть заключения дозы препарата в первичную упаковку того или иного вида. Сюда относится, например, расфасовка порошка в однодозовые полиэтиленовые пакеты или желатиновые капсулы, наполнение ампул раствором, расфасовка мазей в тубы или стеклянные флаконы и т.д. Поэтому процессы 2-й стадии связаны с выполнением вышеперечисленных операций.

Отличительным признаком этой стадии производства от последующих в большинстве случаев является непосредственный контакт между дозой лекарственного средства и материалом упаковки (капсулы, ампулы). Такая упаковка носит название «первичной» упаковки, и к ней предъявляются самые строгие требования (см. главу 1 и главу 2).

К комплексу машин 2-й стадии относятся: оборудование для наполнения раствором ампул, их запайки и стерилизации, роторные таблеточные машины, дражировочные котлы и другое оборудование для нанесения покрытий (оболочек) на таблетки, автоматы для изготовления и наполнения твердых, мягких и полумягких желатиновых капсул, автоматы для формования суппозиториев, тубо-набивочные автоматы, оборудование для разлива жидких и густых лекарственных форм во флаконы и их укупорка, расфасовка сыпучих лекарств в пакеты и флаконы, оборудование для нарезания пластырей и горчичников на листки, оборудование для заполнения лекарством и пропеллентом и укупорки аэрозольных баллонов и др.

К этой стадии производства целесообразно отнести технологическое оборудование для упаковывания ЛФ в первичные виды упаковки, представляющие собой широкую гамму фасовочно-упаковочных автоматов и автоматических линий (например, все операции подготовки тароупаковочных средств: мойка, обработка, сушка, стерилизация (при необходимости) флаконов, укупорочных средств, ампул, дозаторов-насадок и т.п.).

3-я стадия производства **«Приготовление ГЛС»**. На этой стадии получается готовое лекарственное средство (ГЛС), то есть ЛФ в потребительской упаковке, оснащенной необходимым информационным материалом по ее применению и хранению, а также устройствами для вскрытия или дозирования, обеспечивающими удобство использования лекарственного препарата потребителем. Таким образом, именно этот комплекс, состоящий из определенной дозы лекарственного средства и потребительской упаковки, может быть назван ГЛС. Например, 10 таблеток в конваллюте, 5 г мази в тубе, 50 мл сиропа во флаконе, бинт в стерильной упаковке, шприц одноразового пользования в упаковке и т.п. Они могут быть дополнительно упакованы в картонную пачку, в которую, при необходимости, вкладывают инструкции по применению. Также они могут быть укомплектованы вспомогательными упаковочными средствами (мензурками, ложками-дозаторами, дозирующими распылительными насадками и т.п.).

К комплексу машин 3-й технологической стадии относится оборудование для упаковки таблеток, драже, капсул, суппозиториев, ампул, ИМН и ИСН в контурные ячейковые и контурные безъячейковые конваллюты, оборудование для маркировки (нанесения печати) на ампулы, тубик-капельницы, оборудование для этикетирования (наклеивания этикеток) упаковок, оборудование для упаковывания первичных видов упаковки с ЛФ во вторичную тару (картонные пачки, пеналы с инструкциями и т.д.) и др.

4-я стадия производства **«Групповая упаковка ГЛС»**. Комплекс машин этой стадии может быть представлен автоматом для групповой упаковки пачек, флаконов с лекарственными препаратами в термоусадочную пленку, автоматической линий для укладки пачек, пакетов с ГЛС и ИМН в картонную коробку или для укладки их в блок-пакеты с последующим обандероливанием и наклеиванием бандерольной ленты и другой аналогичной техникой.

5-я стадия производства **«Транспортная упаковка ГЛС»**. На этой стадии продукция упаковывается в транспортную тару. Для получения такой упаковки в качестве комплекса машин 5-й стадии могут быть использованы в большинстве случаев упаковочные машины, серийно выпускаемые, в основном, для легкой и пищевой промышленности, для бытовых приборов.

В ряде случаев в производстве ГЛС и ИМН в качестве транспортной тары используется групповая тара (например, картонные коробки, коробки из гофрокартона, крафт-мешки и др.)

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

Предлагаемое деление производства ГЛС на технологические стадии и выделение соответствующих комплексов машин и автоматов является **условным**, так как в ряде применяемых в настоящее время поточно-механизированных линиях (а главным образом, в создаваемых автоматиче-ских/автоматизированных линиях) границы стадий не выражены столь явно. Более того, различные конструктивные и другие классификационные признаки машин и автоматов, используемых на каждой стадии производства, при проведении классификации требуют их выделения в отдельные группы. Это можно осуществить, дав более детальную классификацию оборудования внутри группы.

На условной 6-й стадии **«Обработка вспомогательного сырья, упаковочных и укрупорочных материалов»** осуществляется производство и обработка вспомогательных материалов, например, изготовление (выделка) ампул из стеклорота, изготовление тубик-капельниц, вспомогательных упаковочных средств (пипеток, мензурок и др.), получение дистиллированной (очищенной) или деминерализованной воды, изготовление упаковочных средств (пакетов и др.). К этой стадии целесообразно отнести все типографско-полиграфические работы (если они осуществляются на данном заводе), а именно изготовление этикеток, инструкций, упаковочных листов и т.п.

На условной 7-й стадии **«Контроль производства (приборы и установки)»** группируют обычно все контрольно-измерительные приборы и средства автоматизации (КИПиСА) и устройства, применяемые как в основном, так и во вспомогательном производствах.

В условную 8-ю стадию **«Транспортные средства и связи»** сгруппированы все транспортные, загрузочные и разгрузочные средства (вагоны, грузовые машины, внутризаводские и внутрицеховые авто- и электрокары, а также автопогрузчики и др.).

Однако необходимо иметь в виду, что классификация оборудования, используемого во вспомогательном производстве, а также классификация транспортных средств, КИП и устройств, применяемых в основном и вспомогательном производствах требует дополнительной проработки (уточнения).

При классификации комплекса машин 1-й стадии производства целесообразно использовать общепринятую группировку оборудования по технологическому признаку, то есть в зависимости от выполняемого процесса или способа обработки лекарственных и вспомогательных веществ. Для деления оборудования внутри группы предпочтительнее использовать в качестве классификационного признака вид и группу изготавливаемой ЛФ по таблице № 1, приведенной в главе 2.

На 2-5 стадиях целесообразно применение классификации специального технологического оборудования, в которой оборудование с одинаковыми конструктивными признаками сгруппировано в общие по назначению группы в зависимости от вида упаковки. Именно оборудование для этих технологических стадий производства является узкоспециализированным. Оно разрабатывается только для нужд химико-фармацевтической промышленности.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibr.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Перечислите общие и специальные требования, предъявляемые к помещениям, технологиям и оборудованию фасовочно-упаковочных цехов. Каковы требования международных стандартов?
2. Что такое механизация работ? Что такое автоматизации работ? Каковы цели механизации и автоматизации фасовочно-упаковочных технологических процессов?
3. Какие преимущества дает компьютеризация технологических процессов?
4. Дайте определение понятию «Унификация процессов». С какой целью проводится унификация?
5. Укажите основные стадии принципиальной технологической схемы производства ГЛС.
6. Какие фасовочные работы выполняются на 2-й стадии производства? Какие виды первичной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
7. Какие фасовочно-упаковочные работы выполняются на 3-й стадии производства? Какие виды вторичной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
8. Какие упаковочные работы выполняются на 4-й стадии производства? Какие виды групповой упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
9. Какие упаковочные работы выполняются на 5-й стадии производства? Какие виды транспортной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
10. Как классифицируется специальное технологическое оборудование, используемое в производстве ГЛС на 2-5 стадиях? Как классифицируются виды тары и упаковки на 2-5 стадиях производства ГЛС?

Лекция №10

1. Тема: Механизация и автоматизация упаковочных работ. Классификация специального технологического оборудования.

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

Общие понятия о механизации и автоматизации работ

Механизация – (от греч. Mechane – орудие, машина) – это замена ручных средств труда машинами и механизмами. Различают частичную и комплексную механизацию.

Автоматизация – это применение технических средств, экономико-математических методов и систем управления, освобождающих человека частично или полностью от непосредственного

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

участия в процессах получения, преобразования, передачи и использования энергии, материалов или информации.

Цель автоматизации – повышение производительности и эффективности труда, улучшение качества продукции, оптимизация планирования и управления производством, устранение человека от работы в условиях, опасных для его здоровья. Автоматизация – это одно из направлений научно-технического прогресса.

Известно, что продукция, выпускаемая массово, обязательно должна быть стандартной, то есть должна отвечать требованиям, предъявляемым НТД. Это возможно лишь в том случае, если продукция производится с помощью машин и механизмов, когда участие человека ограничивается лишь управлением технологического процесса с помощью автоматических систем и компьютеров.

Таким образом, представляется актуальным широко внедрять в производство медицинской и фармацевтической продукции механизацию и автоматизацию всех работ по приготовлению ГЛС и ИМН, чтобы получать высококачественную продукцию для обеспечения потребностей населения. Для этого необходимо изучение уровня механизации и автоматизации производства тары и упаковки в нее продукции. Это поможет:

а) выявить производственные процессы и операции по изготовлению тары и по упаковке в нее продукта, осуществляемые вручную или при низком уровне механизации, для последующей разработки мероприятий по дальнейшей механизации и автоматизации производства;

б) разработать основные направления НИР и ОКР по созданию новых экономичных видов тары и способов упаковки. Весьма важным при этом является разработка прогрессивных норм расхода упаковочных материалов (об этом будет сказано в последней главе), а также координация их внедрения в производство и своевременный их пересмотр.

Для облегчения проведения такого анализа, а именно: для выявления слабых мест в производственном процессе (то есть с низким уровнем механизации и автоматизации), определения доли участия человека в нем, необходимости в совершенствовании того или иного технологического оборудования необходимо провести классификацию общего и специального технологического оборудования.

Классификация специального технологического оборудования 2-5-й стадий производства ГЛС

В этой классификации показано технологическое оборудование 2-5 стадий производства ГЛС, применяемое для получения ЛФ, фасовки и упаковки до получения готовой продукции.

В приведенной ниже таблице № 3 дан лишь принцип классификации специального технологического оборудования. Эта таблица не претендует на исчерпывающую полноту, однако при ее рассмотрении можно проследить связь выделенных групп специального технологического оборудования с видами упаковки и тары.

Заполнив таблицу № 3 на каждом конкретном предприятии, исходя из имеющегося в наличии оборудования, можно определить полноту оснащения технологического процесса производства на приведенных 2-5 стадиях, а также выявить «белые пятна» в механизации и автоматизации того или иного процесса производства ГЛС.

Представленная таблица позволяет перейти к рассмотрению собственно применения и полноты применения специального технологического оборудования для создания механизированных и автоматизированных процессов в производстве ГЛС, и в первую очередь, совершенствование тарного хозяйства медицинской и фармацевтической промышленности, внедрение в производство прогрессивных видов тары и упаковочных материалов, усиления научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по обеспечению широкого применения новых средств упаковки, прогрессивных технологии в процессе упаковывания и транспортирования продукции, а также улучшения координации работ в этой области.

Таблица № 3.

Классификация специального технологического оборудования, применяемого в производстве ГЛС (2-я – 5-я стадии)

Стадия	Виды тары и упаковки	Группа специального технологического оборудования
--------	----------------------	---

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	044-48/11- 2024-2025 58 стр

произ- водства		
1	2	3
2-я стадия	0.9. Тара и упа- ковка не исполь- зуются	0.9. Оборудование для изготовления твердых лекарственных форм 0.9.1. Оборудование для прессования таблеток 0.9.2. Оборудование для нанесения покрытий на таблетки 0.9.2.1. – пленочных покрытий; 0.9.2.2. – дражированных покрытий; 0.9.2.3. – прессованных покрытий. 0.9.7. Оборудование для контроля: 0.9.7.1. – истирания таблеток; 0.9.7.2. – для обнаружения металлических включений; 0.9.7.3. – на распадаемость таблеток; 0.9.7.4. – на растворение ЛВ в таблетках; 0.9.7.5. – массы таблеток. 0.9.9. Комплексное оборудование и автоматические линии
1	2	3
2-я стадия	1.0.Стеклотара 1.1. Ампула стеклянная	1.1.Оборудование для мойки, наполнения, запайки и стерилизации: 1.1.1. Оборудование для мойки ампул: 1.1.1.1.– наружной мойки; 1.1.1.2.- внутренней мойки. 1.1.2. Оборудование для укладки ампул в кассеты 1.1.3. Оборудование для наполнения ампул: 1.1.3.1. – раствором; 1.1.3.3. – порошком. 1.1.4. Оборудование для сушки и задавливания раствора в ампулу 1.1.5. Оборудование для запайки ампул 1.1.5.1. – закаткой; 1.1.5.2. – оттяжкой капилляров 1.1.1.6. Оборудование для стерилизации 1.1.7. Оборудование для контроля ампул 1.1.8. Оборудование для отсоса раствора 1.1.9. Комплексное оборудование и автоматические линии
2-я стадия	1.2. Флакон дротовый	1.2.1. Оборудование для мойки 1.2.3. Оборудование для наполнения: 1.2.3.1 – растворами; 1.2.3.3. – порошками 1.2.5. Оборудование для укупорки и закатки флаконов
2-я стадия	1.3.Флакон с винтовой крышкой	1.2.1. Оборудование для мойки 1.2.3.1. Оборудование для наполнения 1.2.5. Оборудование для укупорки

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11-2024-2025 58 стр

		1.3.9. Комплексное оборудование и автоматические линии
2-я стадия	1.4. Банки с винтовой и натяжной крышкой	1.2.1. Оборудование для мойки флаконов и крышек 1.4.3.2. Оборудование для наполнения густыми и вязкими лекарственными средствами 1.2.3.3. Оборудование для наполнения сыпучими лекарственными средствами 1.4.3.4. Оборудование для отсчета и фасовки штучных лекарственных форм 1.2.5. Оборудование для укупоривания 1.3.9. Комплексное оборудование и автоматические линии
1	2	3
2-я стадия	1.5. Флаконы аэрозольные	1.2.1. Оборудование для мойки 1.5.5. Оборудование для наполнения и укупоривания 1.5.7. Оборудование для контроля аэрозольных баллонов
2-я стадия	Трубки стеклянные	1.6.1. Оборудование для мойки трубок 1.6.3. Оборудование для наполнения трубок штучными лекарственными средствами 1.6.5. Оборудование для укупоривания 1.6.9. Комплексное оборудование и автоматические линии
2-я стадия	2.0. Упаковка из полимерных материалов 2.1. Ампулы полимерные	2.1.5. Оборудование для изготовления, наполнения и укупоривания полимерных ампул 2.1.6. Оборудование для стерилизации полимерных ампул с раствором
2-я стадия	Емкости полимерные	Оборудование для очистки полимерных емкостей 1.2.3.1. Оборудование для наполнения жидкими лекарственными средствами 1.4.3.2. Оборудование для наполнения густыми и вязкими лекарствами 1.2.3.3. Оборудование для наполнения сыпучими лекарственными формами 1.4.3.4. Оборудование для наполнения штучными лекарственными средствами 1.2.5. Оборудование для укупоривания полимерных емкостей
2-я стадия	2.3. Специальные виды упаковки из полимеров 2.3.1. Катушки для лейкопластыря	2.3.3. Оборудование для намотки на катушки лейкопластыря

	3.0. Упаковка из пленочных материалов: 3.1. Тара ячейковая	3.1.3. Оборудование для изготовления упаковки и упаковывания штучных лекарственных форм: – таблеток
1	2	3
		– капсул – комплектов – ампул Оборудование для изготовления упаковки и фасовки в нее сыпучих лекарственных средств
2-я стадия	Тара безъчейковая	3.2.3.2. Оборудование для изготовления упаковки и упаковывания в нее густых и вязких лекарственных средств 3.2.3.3. Оборудование для изготовления упаковки и упаковывания в нее порошков, гранул и др. 3.2.3.4. Оборудование для изготовления упаковки и упаковывания в нее штучных лекарственных форм 3.2.3.5. Оборудование для изготовления упаковки и упаковывания в нее лейкопластыря 3.2.3.6. Оборудование для упаковывания бинтов в пленку
2-я стадия	3.3. Пакеты	3.3.3. Оборудование для изготовления и наполнения пакетов: 3.3.3.2. – густыми лекарствами; 3.3.3.3. – сыпучими лекарствами; 3.3.3.4. – штучными лекарствами. 3.3.5. Оборудование для заделки пакетов
2-я стадия	4.0. Упаковывание в желатиновые капсулы 4.1. Твердые желатиновые капсулы	4.1.3. Оборудование для наполнения твердых желатиновых капсул сыпучими лекарственными формами
2-я стадия	4.2. Мягкие желатиновые капсулы	4.2.3. Оборудование для изготовления мягких желатиновых капсул и наполнения их лекарством 4.2.4. Оборудование для мойки и сушки мягких желатиновых капсул
2-я стадия	5.0. Тара металлическая: Тубы алюминиевые	5.3.1. Оборудование для наполнения и заделки туб
2-я стадия	5.2. Пеналы	5.2.3.4. Оборудование для фасовки штучных лекарственных форм

ONȚÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

1	2	3
2-я стадия	Емкости металлические	5.3.1. Оборудование для очистки металлических емкостей 1.2.3. Оборудование для наполнения 1.2.3.1 – жидкостями; 1.4.3.2. – густыми лекарствами; 1.2.3.3. – сыпучими лекарствами; 1.4.3.4. – штучными лекарствами. 1.2.5. Оборудование для укупоривания
2-я стадия	Емкости аэрозольные металлические	1.5.5. Оборудование для наполнения и укупоривания аэрозольных баллонов
2-я стадия	Тара целлюлозная: 6.1. Закрутка или завертка в пергамент	6.2.5. Оборудование для упаковывания бинтов в пергамент 1.1.6. Оборудование для стерилизации перевязочных средств
3-я стадия	7.0. Оборудование третьей стадии производства	7.1 Оборудование для маркировки и нанесения печати: 7.1.1. - маркировки ампул; 7.1.2. – печати на флаконах и емкостях 7.2. Оборудование для этикетирования: 7.2.1. – ампул; 7.2.2. – флаконов и емкостей; 7.2.3. – трубок; 7.2.4. – коробок. 7.3. Оборудование для упаковывания в картонные коробки с гофрированной «подложкой»: 7.3.1. – ампул. 7.4. Оборудование для упаковывания в пачку картонную первичных упаковок лекарственных форм
4-я стадия	8.0. Оборудование четвертой стадии производства	8.1. Оборудование для упаковывания ГЛС в картонные коробки 8.1.1. - в картонные коробки с решетками. 8.2. Оборудование для упаковывания в бумажные блок-пакеты 8.2.2. – в блок-пакеты с бандеролью. 8.3. Оборудование для упаковывания в термоусадочную пленку 8.4. Оборудование для упаковывания в мешки с заделкой
1	2	3
5-я стадия	9.0. Оборудование пятой стадии производства	9.1. Оборудование для упаковывания продукции в короба из гофрокартона 9.2. Оборудование для упаковывания продукции в деревянные ящики 9.5. Оборудование для заделки тары:

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

		9.5.1. – коробов из гофрокартона; 9.5.2. – деревянных ящиков. 9.6. Оборудование для маркировки транспортной тары.
--	--	--

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elibr.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Перечислите общие и специальные требования, предъявляемые к помещениям, технологиям и оборудованию фасовочно-упаковочных цехов. Каковы требования международных стандартов?
2. Что такое механизация работ? Что такое автоматизации работ? Каковы цели механизации и автоматизации фасовочно-упаковочных технологических процессов?
3. Какие преимущества дает компьютеризация технологических процессов?
4. Дайте определение понятию «Унификация процессов». С какой целью проводится унификация?
5. Укажите основные стадии принципиальной технологической схемы производства ГЛС.
6. Какие фасовочные работы выполняются на 2-й стадии производства? Какие виды первичной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
7. Какие фасовочно-упаковочные работы выполняются на 3-й стадии производства? Какие виды вторичной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

8. Какие упаковочные работы выполняются на 4-й стадии производства? Какие виды групповой упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
9. Какие упаковочные работы выполняются на 5-й стадии производства? Какие виды транспортной упаковки при этом применяются? Какие виды технологического оборудования при этом используются?
10. Как классифицируется специальное технологическое оборудование, используемое в производстве ГЛС на 2-5 стадиях? Как классифицируются виды тары и упаковки на 2-5 стадиях производства ГЛС?

Лекция №11

1. Тема: Основные типовые технологические схемы фасовки и упаковки лекарственных средств.

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

Ряд технологических схем и конструкций современного оборудования были рассмотрены в главах 5-10.

Исходя из этого, в данной главе будут приведены лишь некоторые типовые технологические операционные схемы получения отдельных видов потребительской упаковки (то есть по 3-й стадии принципиальной схемы производства ГЛС – см. главу 12) и схем построения поточно-автоматических (поточно-механизированных) линий (2-я, 3-я и 4-я стадии производства). Это позволяет проводить унификацию фасовочно-упаковочных работ и повысить производительность труда.

Анализ, проведенный при рассмотрении различных видов упаковки, используемых при фасовке и упаковывании разных ГЛФ, показал, что широко применяются флаконы всевозможных объемов, изготовленные из различных материалов. При этом из рассмотренного ранее ассортимента укупорочных средств наибольшее применение нашли полимерные, пластмассовые и алюминиевые винтовые крышки, натяжные колпачки из мягких полимеров с амортизирующим элементом различной конструкции, алюминиевые колпачки под обкатку и с винтовой резьбой, снабженные срезным буртиком для обеспечения КПВ упаковки. Наряду с ними продолжают использоваться полимерные пробки с уплотнительными фланцами, а также полиэтиленовые прокладки с герметизирующим элементом.

Типовая технологическая операционная схема фасовки таблеток, капсул и драже во флаконы с резьбовой горловиной

Указанная схема состоит из следующих типовых операций (рис. 70):

- 1 - поступающие флаконы подвергаются мойке и сушке в автоматах непрерывного действия с барабаном, вращающимся на валу;
- 2 - затем идет наполнение флакона дозой лекарственного средства (таблетками, драже, капсулами) по счету (по 10, 20, 30, 50 и 100 шт.);
- 3 - для удержания штучных ЛФ от перемещения внутри флакона в него вкладывают ватный тампон либо его укупоривают пробкой с амортизирующим элементом;
- 4 - укупорка флакона, например, завинчивающейся алюминиевой или полимерной крышкой с элементом, обеспечивающим КПВ;
- 5 - на флакон наклеивается этикетка;
- 6, 7 - готовая первичная упаковка укладывается с листком-инструкцией в картонную пачку.

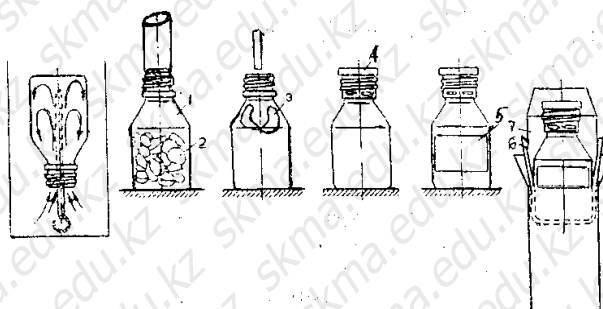


Рис. 70. Типовая технологическая операционная схема фасовки таблеток, драже или капсул во флаконы с резьбовой горловиной.

- 1 - мойка и сушка флаконов; 2 - наполнение флаконов; 3 - вкладывание ватного тампона;
 4 - укупорка флакона; 5 - наклеивание этикетки; 6, 7 - укладка в картонную пачку.

Типовая технологическая операционная схема упаковки штучных ЛФ в контурные ячейковые конваллюты

В данном случае в качестве штучных ЛФ могут быть упакованы в контурную ячейковую конваллюту таблетки, драже, капсулы, ампулы с раствором, ГЛП. Технология изготовления контурной ячейковой упаковки с характеристикой применяемых материалов описана в главе 9. Типовая технологическая схема изготовления конваллюты и упаковки в нее штучных ЛФ состоит из следующих операций (рис. 71):

- 1 - формование ячеек на пленке ПВХ с помощью линейных или барабанных матриц с заданной формой и размерами;
 2 - укладывание в отформованные ячейки штучных ЛФ с одновременным контролем на наличие пустых гнезд;
 3 - закрывание ячеек сверху фольгой или ламинированной бумагой и одновременное термосклеивание и штамповка номера серии и рифлений, предотвращающих отклеивание фольги от пленки ПВХ;
 4 - высекание готовой упаковки с ЛФ (конваллюты) из ленты;
 5 - сборка готовых конваллют в стопку и вкладывание стопки в картонную пачку по 2, 4, 5 или более штук вместе с листком-инструкцией;
 6 - складывание готовых пачек в блок и обтягивание блока термоусадочной пленкой и упаковка таких блоков в транспортную тару.

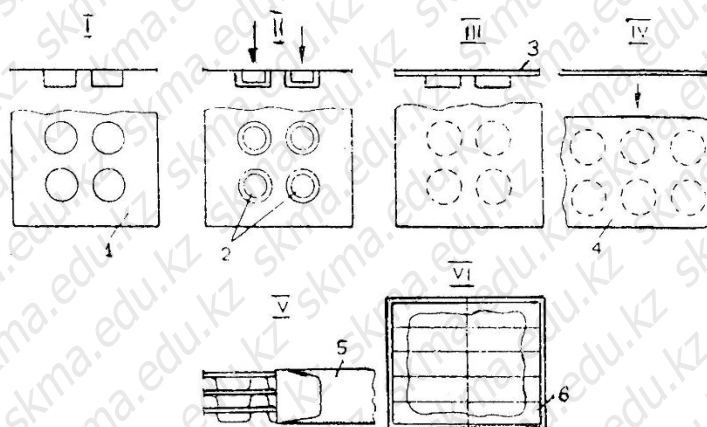


Рис. 71. Типовая технологическая операционная схема изготовления конваллют и упаковки в них штучных лекарств с последующим их упаковыванием в термоусадочную пленку.

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

- 1- изготовление ячеек в пленке ПВХ; 2- укладка штучных ЛФ в ячейки; 3- покрытие ячеек фольгой; 4- готовая упаковка (конваллюта); 5- укладка нескольких конваллют в картонную пачку; 6- блок упаковок в термоусадочной пленке.

Типовая технологическая операционная схема упаковки штучных ЛФ в контурную безъячейковую конваллюту

До сих пор во многих странах, в том числе и в Республике Казахстан, широко используется упаковка таблеток и других штучных ЛФ и ИМН в контурную безъячейковую конваллюту, которая представляет собой двойную ленту. Технология изготовления такой упаковки с одновременным упаковыванием в нее штучных ЛФ, а также характеристика применяемых в их производстве материалов изложены в главе 8 (упаковка суппозиториев) и в главе 9 (автоматы типа «АУТ»). Типовая технологическая схема изготовления контурных безъячейковых конваллют с одновременной упаковкой в них штучных ЛФ состоит из следующих операций:

- 1- подача двух лент упаковочного материала навстречу друг другу, а также подача между ними штучных ЛФ (таблеток, суппозиториев) с определенной скоростью. Ленты подаются с помощью барабанов, на поверхности которых имеются гнезда, гораздо большие по размерам, чем упаковываемая ЛФ, чтобы предотвратить их раздавливание при склеивании двух лент. Одновременно идет склеивание лент;
- 2- отрезание или отсекаание отрезков определенной длины (с рассчитанным количеством штучных ЛФ) с помощью ножниц;
- 3- укладка отделенных отрезков по счету в картонные пачки вместе с инструкцией;
- 4- укладка картонных пачек в блоки и обтягивание их в термоусадочную пленку.

4. Иллюстративный материал - Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Әверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Каковы цели разработки основных ТТОС фасовки и упаковки лекарственных форм и изделий медицинского/санитарного назначения?

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

2. Что такое унификация? Какова ее основная цель?
3. В чем заключаются особенности ТТОС фасовки и упаковки твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул) во флаконы и стеклянные/пластиковые трубки?
4. В чем заключаются особенности ТТОС фасовки и упаковки твердых штучных ЛФ (таблеток, драже, капсул, ампул, суппозиториев) в контурно-ячейковые и контурно-безъячейковые упаковки.
5. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки твердых сыпучих ЛФ (порошков, гранул, микрокапсул и др.) в твердые капсулы с крышечками?
6. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки мазей, паст, линиментов в тубы?
7. В чем заключаются особенности ТТОС фасовки и упаковки мазей, паст, гелей, линиментов в стеклянные флаконы?
8. Из каких операций состоит ТТОС фасовки и упаковки жидких ЛФ, в том числе экстракционных препаратов в стеклянные флаконы?
9. В чем заключаются особенности ТТОС упаковывания флаконов, трубок, тубиков во вторичную упаковку (картонные пеналы и пачки)?
10. В чем заключаются особенности ТТОС упаковывания блистеров и контурно-безъячейковых конвалют во вторичную упаковку (картонные пеналы и пачки)?

Лекция №12

1. Тема: Оценка технологического уровня и качества упаковки и тары для ГЛС. Показатели функционального назначения упаковки ГЛС

2. Цель:

- а) выявление фактического состояния тароупаковочного хозяйства в производстве ГЛС и ИМН;
- б) определение основных направлений работ в области создания экономичных видов упаковки и тары;
- в) принятие мер для широкого внедрения в производство прогрессивных способов и средств упаковывания и транспортирования медицинской и фармацевтической продукции.

3. Тезисы лекции:

Оценка технического уровня и качества процесса упаковки и производства тары для ГЛС И ИМН

В настоящее время значительное внимание уделяется изучению технического уровня упаковки продукции и производства тары. Эти работы ведутся с целью:

- а) выявления фактического состояния тароупаковочного хозяйства в производстве ГЛС и ИМН;
- б) определения основных направлений работ в области создания экономичных видов упаковки и тары;
- в) принятия мер для широкого внедрения в производство прогрессивных способов и средств упаковывания и транспортирования медицинской и фармацевтической продукции.

Известно, что основная функция упаковки как составной части ГЛС – это **обеспечение стабильности препарата в течение заданного срока хранения**. Именно эта функция ставит упаковку на одно из важнейших мест в системе показателей качества лекарственных препаратов.

Ранее уже отмечалось, что функциональное значение упаковки не ограничивается только обеспечением сохранности продукта. В функции упаковки входят также обеспечение:

- удобства пользования препаратом;
- возможности дозированного применения;
- стерильности и герметичности упаковки;
- КПВ упаковки;
- недоступности для вскрытия детьми и др.

Это еще больше ставит качество ГЛС в зависимость от упаковки.

К основным показателям, характеризующим современный уровень качества упаковки ГЛС, относятся:

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

а) способствование наибольшему проявлению терапевтического эффекта лекарственного препарата;

б) одновременно соответствование требованиям технологии, требованиям механизации и экономичности при изготовлении самой упаковки и при процессе упаковывания в нее продукта.

Перед проведением мероприятий по созданию экономичных видов тары и упаковки и внедрению новых технологических процессов осуществляется изучение технического уровня и качества упаковки продукции и производства тары в отрасли. Оно проводится при обследовании предприятий с целью выявления фактического состояния тароупаковочного хозяйства отрасли. Этот технико-экономический анализ позволяет определить основные направления научно-исследовательских работ (НИР) и опытно-конструкторских разработок (ОКР) по созданию экономичных видов тары и упаковки, по совершенствованию технологии и техники упаковывания в отрасли на перспективный период.

Основными критериями оценки технического уровня упаковки и производства тары являются:

- уровень качества упаковки выпускаемой продукции, характеризуемый укрупненным показателем удовлетворения требований, предъявляемых к продукции со стороны ее производства и эксплуатации;
- оценка норм расхода упаковочных материалов по одноименным видам продукции и в сопоставлении с прогрессивными показателями, достигнутыми предприятиями отрасли;
- уровень механизации процессов упаковывания продукции и изготовления тары для нее.

Уровень качества упаковки ГЛС оценивается совокупностью следующих показателей:

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

Показатели функционального назначения упаковки характеризуются:

- а) степенью сохранности лекарственного средства;
- б) степенью защиты его от воздействия внешних факторов при выбранном материале упаковки.

Эти две характеристики играют основную роль при оценке качества упаковки (тары).

В номенклатуру показателей функционального назначения упаковки также входят:

- светонепроницаемость – способность материала упаковки препятствовать проникновению видимых и УФ-лучей света;
- водонепроницаемость – способность материала упаковки препятствовать проникновению в нее влаги и водяного пара;
- герметичность – способность упаковки предохранять продукт от воздействия воздуха и газов, а также от проникновения микроорганизмов;
- соблюдение КПВ упаковки и др. (см. главу 2).

Эргономические показатели упаковки характеризуют ее в системе «человек – изделие» (от лат. Ergos - работа; potos – закон, закономерность). То есть это потребительские свойства. В их номенклатуру входят:

- рациональность выбора конструкции упаковки, ее массы, размера фасовки, формы (соразмерность объема ГЛФ и объема упаковки);
- удобство и гигиеничность извлечения лекарственного средства;
- возможность дозированной выдачи лекарства;
- удобство пользования упаковкой в период потребления лекарства и другие необходимые потребительские свойства.

Номенклатура эстетических показателей упаковки определяет соответствие внешнего вида упаковки требованиям технической эстетики. К ним относятся:

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

- информационная выразительность (количество знаков, оригинальность, стилевое соответствие, целостность композиции, цветовое решение и др.);
- товарный вид упаковки, определяемый качеством выполнения стыков и соединений, прочностью и качеством надписей и обозначений (графические достоинства, четкость исполнения, соразмерность надписей, фирменных знаков, символов и др.), качеством выполнения печати;
- соответствие упаковки возможностям восприятия и переработки информации.

Показатель стандартизации упаковки определяется видом нормативно-технической документации, которой регламентируется выпуск данной упаковки.

Показатель унификации упаковки определяется применением рационально сокращенного числа типов и видов, а также размеров упаковки одинакового функционального назначения.

Патентно-правовые показатели характеризуют степень обновления технических решений, использованных в изделии, их патентную защиту в своей стране и за рубежом, а также возможность беспрепятственной реализации изделия в своей стране и за рубежом.

В номенклатуру патентно-правовых показателей упаковки входят:

- показатель патентной защиты упаковки в любой стране, обеспечивающий защиту технической сущности (изобретение), патентную защиту художественно-конструкторского решения (промышленный образец), патентную защиту отличительных знаков (товарные знаки);
- показатель патентной чистоты, который включает в себя патентную чистоту технической сущности упаковки, патентную чистоту промышленного образца и патентную чистоту товарного знака.

Экономические показатели упаковки представляют собой особую группу показателей, характеризующих затраты на разработку, изготовление и эксплуатацию или потребление продукции в новом виде упаковки. В номенклатуру экономических показателей упаковки входят:

- затраты на разработку, изготовление и испытание опытных образцов упаковочного средства;
- себестоимость изготовления тары или упаковки;
- затраты на тароупаковочные вспомогательные (клей, краска) материалы;
- затраты на упаковывание продукта в данный вид упаковки (тары).

4. Иллюстративный материал - Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elilib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Какое влияние оказывают вид, конструкция и материал упаковки на стабильность ЛФ?
2. Каковы цели оценки технического уровня и качества упаковки (тары) для ГЛС и ИМН/ИСН?
3. Каковы функции упаковки?
4. Какие группы основных показателей характеризуют уровень качества упаковки ГЛС и ИМН/ИСН?
5. Каковы основные критерии оценки технического уровня процесса упаковки и производства тары для ЛФ?
6. Что характеризуют показатели функционального назначения упаковки для ЛФ?
7. Что характеризуют эргонометрические показатели упаковки для ЛФ?
8. Что характеризуют эстетические показатели упаковки для ЛФ?
9. Что характеризует показатель стандартизации упаковки для ЛФ?
10. Что характеризует показатель унификации упаковки для ЛФ?

Лекция №13

1. Тема: Порядок создания новых типов упаковки и внедрения их в производство.

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

Актуальность и основные направления работ в области создания новых видов упаковки

В настоящее время ежегодно расширяется номенклатура лекарственных препаратов и ассортимент лекарственных форм. Так, появляются такие новые виды ЛФ, как твердые дисперсные системы (ТДС), трансдермальные терапевтические системы (ТДТС) и др., которые требуют соответствующих видов упаковки. Поэтому сейчас проводятся многочисленные работы по созданию и внедрению в производство новых видов упаковки, а также по совершенствованию (модернизации) упаковочной техники и разработке новых видов технологического оборудования.

Актуальным является создание новых видов упаковки:

- для широкой номенклатуры лекарственных препаратов;
- для узкого целевого назначения. Имеются в виду такие упаковочные средства, как:
 - а) дозирующие распылительные насадки для разных видов аэрозолей (ингаляционных, пенных, душирующих, пленкообразующих);
 - б) насадки-капельницы для ЛФ, дозируемых при приеме каплями;
 - в) ложки дозаторы, автоматические дозаторы;
 - г) упаковки смешения и др.

то есть создание упаковок со специфическими свойствами или из специальных видов материалов;

- упаковки для детских лекарственных средств;
- упаковки для гериатрических препаратов и др.

Сюда также можно отнести работы по созданию специальных комплектов, наборов и аптек разного назначения для удовлетворения потребностей населения и его различных групп, медицинских учреждений и других отраслей народного хозяйства страны.

Работы по созданию новых видов упаковки направлены на следующее:

1. Улучшение потребительских свойств упаковки, что включает в себя:

- а) создание и использование новых, а также модернизация уже имеющихся устройств для дозированной выдачи препарата;
- б) повышение точности дозирования препарата;
- в) придание упаковке свойств КППВ;

ONȚÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

г) снабжение упаковки средствами защиты от случайного вскрытия, например, случайного использования детьми и др.

2. Улучшение внешнего оформления ГЛС и ИМН, что включает в себя:

- а) разработку единого стиля в оформлении фармацевтической и медицинской продукции;
- б) регламентирование цветового и шрифтового решений, придающих оформлению наглядность, рекламность, информативность и товарный вид;
- в) соответствие внешнего оформления оригиналам.

3. Повышение сохранности препаратов, которое на практике достигается за счет:

- а) использования новых упаковочных материалов;
- б) повышения герметичности материалов и герметичности самой упаковки;
- в) введения влагопоглотителей;
- г) покрытия упаковок специальными защитными пленками;
- д) повышения светозащитных свойств упаковочных материалов;
- е) за счет других способов.

4. Повышение качества и производительности процесса упаковки ГЛС и ИМН, которое достигается за счет:

- а) проектирования и внедрения в производство новых технологических процессов с целью:
 - использования новых перспективных и экономичных материалов;
 - повышения производительности труда упаковщиков;
 - существенного улучшения качества упаковки;
- б) разработки единых норм расхода упаковочных материалов с целью рационального их использования;
- в) стимулирования применения передовой технологии упаковывания продукции.

Создание изделий новых видов тары и упаковки в медицинской и фармацевтической промышленности и постановка их на производство (внедрение) ведется по двум направлениям:

1. Создание самостоятельно поставляемых видов тары и вспомогательных упаковочных средств (банки, пеналы, пробки, крышки, различные насадки, пипетки, шпатели и др.).
2. Создание видов упаковки, получаемых непосредственно в процессе упаковывания лекарственных средств и ИМН (контурные ячейковые и безъячейковые упаковки, ампулы, мягкие желатиновые капсулы и др.).

Как правило, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по созданию новых видов упаковки, способов упаковывания и создания упаковочной техники включаются в план научно-исследовательских работ данного предприятия или НИИ, утверждаемый в установленном порядке с указанием основных стадий (этапов) разработки, сроков их выполнения и объемов работы.

4. Иллюстративный материал – презентация

5. Литература

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elilib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. В чем заключается актуальность создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН и внедрения их в производство?
2. Каковы основные направления создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН и внедрения их в производство?
3. Каковы основные цели создания новых видов упаковки для ЛФ, ИМН/ИСН?
4. Каковы способы улучшения потребительских свойств упаковочных и укупорочных средств для ЛФ, ИМН/ИСН?
5. Каковы способы улучшения внешнего оформления упаковочных средств для ЛФ, ИМН и ИСН? Какие требования предъявляются к внешнему оформлению фармацевтической и медицинской продукции?
6. Каковы пути повышения сохранности ЛФ, ИМН/ИСН?
7. Как можно повысить качество и производительности процесса упаковки ЛФ и ИМН/ИСН?
8. Что такое медико-технические требования (МТТ)?
9. Каковы этапы их разработки? Сколько их? Как они реализуются на практике?

Лекция №14

1. **Тема:** Нормирование расхода упаковочных материалов

2. **Цель:**

3. **Тезисы лекции:**

Актуальность и задача нормирования расхода упаковочных материалов

Создание новых видов упаковки и развитие уже существующих неотделимо от решения проблемы обеспечения медицинской и фармацевтической промышленности упаковочными материалами – различными видами пленок (фольга, полимеры), ламинированной бумагой, картоном и др. Для правильного планирования, организации и управления фасовочно-упаковочным производством необходимо определение перспективной потребности в материалах на основе научно обоснованных прогрессивных норм расхода.

Затраты на тару и упаковку продукции по своей технико-экономической сущности относятся к категории издержек обращения, и поэтому все более актуальным является вопрос повышения эффективности использования тары и упаковочных материалов.

В целях обеспечения наиболее рационального использования тары, тарных и упаковочных материалов при их нормировании необходимо учитывать следующие факторы:

- а) возможность применения бестарных (пакетных и контейнерных) перевозок без транспортной тары;
- б) расширение перевозок продукции на короткие расстояния в облегченной таре;

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

в) при разработке норм расхода материалов соблюдение требований стандартизации и унификации тары и упаковываемой продукции;

г) внедрение в тарное производство наиболее прогрессивного технологического оборудования;

д) изучение и использование при разработке норм расхода передового опыта предприятий по снижению затрат и потерь сырья и материалов;

е) использование для упаковки продукции новых, более дешевых упаковочных материалов.

Расчет норм расхода тароупаковочных материалов на упаковку продукции должен производиться в соответствии с действующими методическими положениями. Сами нормы расхода должны быть подкреплены соответствующими организационно-техническими мероприятиями, обеспечивающими обязательное их внедрение и неуклонное соблюдение.

Основной **задачей** нормирования материалов является разработка научно обоснованных норм расхода материалов с учетом нормативов отходов и потерь, образующихся в процессе изготовления изделий (тары и упаковки). Затем осуществляется утверждение разработанных норм расхода, внедрение их в промышленность, соблюдение установленных норм расхода материалов и регулярный их пересмотр.

Утверждение разработанных норм расхода тароупаковочных материалов осуществляется в следующем порядке:

а) утверждение цеховых норм расхода материалов на упаковку;

б) утверждение заводских норм расхода основных и вспомогательных (клей, краска и др.) тароупаковочных материалов (нормы предприятия) на изготовление первичной, вторичной и транспортной тары и упаковку в нее выпускаемой продукции;

в) утверждение отраслевых норм расхода основных и вспомогательных тароупаковочных материалов на изготовление всех видов тары, укупорочных средств и др. и упаковку в нее продукции;

г) утверждение республиканских или государственных норм расхода тароупаковочных материалов на производство ГЛС и ИМН (ИСН).

Основные понятия по нормированию расхода материалов

Нормой расхода материала называется предельно допустимое количество материала, необходимое для изготовления изделия требуемого качества. Она не является лишь расчетной величиной, а представляет собой задание, определяющее количественное и качественное использование материала в производстве.

Нормы расхода основных материалов на изготовление тары и упаковки устанавливаются на единицу продукции для планирования и учета производства. Они должны быть прогрессивными, технически и экономически обоснованными.

В настоящее время все предприятия пользуются рядом разработанных методических указаний по определению норм расхода синтетических полимеров, металлических материалов (алюминиевой фольги, жести, листового алюминия), картона, бумаги, пиломатериалов и гофрокартона для упаковки ГЛС и унифицированных норм расхода материалов на упаковывание ГЛФ. Для производства транспортной тары рассчитываются также нормы расхода клея, шпагата, гвоздей и металлической ленты для деревянной тары, термоусадочной пленки и др.

Норму расхода материала образуют следующие элементы:

а) чистый расход материалов;

б) технологические отходы, образующиеся при изготовлении деталей тары и самой тары.

Чистым (полезным) расходом материала является количество исходного материала, содержащегося в готовом изделии, например, таре или в ее детали. Обычно определяется по массе.

Отход - остаток исходного материала, по своим свойствам или размерам непригодный для изготовления деталей или самого изделия, при производстве которых он образовался. Отходы подразделяются на следующие группы:

ONȚÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

а) технологические отходы, то есть отходы, зависящие от данного технологического процесса, учитываемые в нормах расхода материалов, например, остатки желатиновой массы, образовавшиеся в производстве твердых желатиновых капсул с крышечками, остатки пленки ПВХ - при упаковке таблеток в контурные ячейковые конвалюты и др.;

б) организационно-технические отходы (отбор проб, а также потери при транспортировке и хранении, например, края упаковочного материала в рулонах, кипах и др.), не учитываемые в нормах расхода материала.

Отношение нормы расхода материала на изделие к его содержанию в нем (в изделии) в чистом виде является **расходным коэффициентом**. Он всегда больше единицы.

Методы определения норм расхода тароупаковочных материалов

Нормы расхода упаковочных материалов на упаковку ГЛФ и ИМН могут быть определены одним из следующих методов:

- расчетно-аналитическим;
- опытным;
- опытно-статистическим.

Расчетно-аналитический метод является наиболее прогрессивным и основывается на всестороннем анализе действующей технической документации, изучении мероприятий, направленных на экономию материалов.

Этот метод установления норм расхода может осуществляться следующими способами:

- аналитическим способом;
- графо-аналитический способом.

Обязательным условием применения этого метода является наличие утвержденной методики и нормативных показателей, учитывающих как достижения науки и техники, так и передовой опыт производства продукции.

Опытный метод основывается на данных замеров полезного расхода, потерь и отходов материалов. При выполнении замеров необходимо соблюдать соответствие материалов и готовой тары требованиям стандартов, исправное состояние оборудования, установленный технологический режим, рациональную организацию производства.

При применении опытного метода должен проводиться всесторонний анализ резервов экономии на базе изучения передовых приемов и методов работы в области рационального использования материалов.

В статистическом методе используются отчетные данные о фактическом расходе материалов за рассматриваемый (отчетный) период. Он приемлем только в следующих случаях:

- при полноте и точности данных;
- при сопоставимости условий использования материалов за отчетный период и планируемый;
- для изучения динамики фактических расходов материалов;
- для выделения причин колебания норм расхода материалов за отчетный период.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература:

- Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
- Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Казак ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elilib.kaznu.kz/>
- Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубексов С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с
10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. В чем заключается актуальность нормирования расхода упаковочных материалов для ЛФ и ИМН/ИСН?
2. Какие факторы влияют на рациональное использование тары и тароупаковочных материалов?
3. В чем заключается основная задача нормирования расхода упаковочных материалов?
4. Дайте определение основным терминам по нормированию расхода упаковочных материалов: норма расхода материала, чистый расход материала, отходы материала (технологические - учитываемые, организационно-технические - неучитываемые), расходный коэффициент.
5. В чем заключается расчетно-аналитический метод определения норм расхода тароупаковочных материалов:
6. В чем заключается опытный метод определения норм расхода тароупаковочных материалов?
7. Как осуществляется статистический метод определения норм расхода тароупаковочных материалов? В каком случае его применяют?
8. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 1-й классификации? Как они рассчитываются?
9. Как осуществляется расчет потерь при печатании рисунка или текста на полиграфическом изделии (этикетка, картонная коробка) для ЛФ, ИМН/ИСН?
10. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 2-й классификации?
11. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 3-й классификации?

Лекция №15

1. Тема: Современное состояние работ в области производства тары и упаковки для ГЛС.

Основные цели в создании новых упаковок.

2. Цель:

3. Тезисы лекции:

Актуальность и цели создания новых видов упаковок

Проблема развития производства и расширения ассортимента тары и упаковки, отвечающей современным требованиям рынка, является актуальной. В настоящее время ежегодно расширяется номенклатура лекарственных препаратов и ассортимент ЛФ. Так, появляются такие новые виды

ONȚÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

ЛФ, как твердые дисперсные системы (ТДС), трансдермальные терапевтические системы (ТДТС) и др., которые требуют соответствующих видов упаковки. Поэтому сейчас проводятся многочисленные работы по созданию и внедрению в производство новых видов упаковки, а также по совершенствованию (модернизации) упаковочной техники и разработке новых видов технологического оборудования.

Актуальным является создание новых видов упаковки:

- для широкой номенклатуры лекарственных препаратов;
- для узкого целевого назначения.

Имеются в виду такие упаковочные средства, как:

- а) дозирующие распылительные насадки для разных видов аэрозолей (ингаляционных, пенных, душирующих, пленкообразующих);
- б) насадки-капельницы для ЛФ, дозируемых при приеме каплями;
- в) ложки дозаторы, автоматические дозаторы;
- г) упаковки смешения и др.

Актуальным является создание новых видов упаковки:

- для широкой номенклатуры лекарственных препаратов;
 - для узкого целевого назначения.
- Одновременно ведутся работы по созданию:
- упаковок со специфическими свойствами или из специальных видов материалов;
 - упаковок для детских лекарственных средств;
 - упаковок для гериатрических препаратов и др.;
 - специальных комплектов, наборов и аптек разного назначения.

Молодой тароупаковочной индустрии нужны специалисты. До сих пор в РК не уделялось должного внимания подготовке кадров для упаковочной промышленности. Тренинг и образование кадров в этой сфере никогда не являлись приоритетными. Практика же показывает, что целесообразна подготовка специалистов по следующим направлениям:

- производители упаковочных машин и оборудования;
- инженеры для развития производства различных типов тары и упаковки (например из бумаги и картона, полимерных материалов, металла, стекла и их комбинаций);
- специалисты по упаковыванию и нанесению оперативной информации и маркировки и т. д.
- специалисты-упаковщики, которые должны учитывать специфику конкретного производства тары и упаковочных материалов,
- специалисты для обслуживания упаковочных линий, дизайнеры,
- специалисты, занимающиеся НИР в области тары и упаковки.

В ГОСТ-ах на тару и упаковку отсутствуют требования к утилизации тары и упаковки.

Известно, что упаковка наряду со своей основной функцией должна содержать информацию как о продукте, так и о ней самой.

К этой информации должны относиться, в частности, и требования по безопасному обращению, включая транспортировку, использование и утилизацию упаковки, данные о ее экологичности.

Последнее особенно важно при осуществлении экспортных поставок.

Что касается импорта, то в стране постоянно появляются новые современные упаковочные материалы и изделия, внедряются новые технологии упаковки.

Но, к сожалению, из-за отсутствия координирующей системы, а следовательно, научно-технического и информационно-коммуникативного потенциала эти процессы происходят спонтанно, без научного и аналитического подхода.

Следует отметить, что одновременно с этим, в РК вместе с фармацевтическими продуктами и продуктами народного потребления из-за рубежа ввозится огромное количество упаковки, которая

QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

практически ни кем не учитывается и после функционального использования превращается в так называемые твердые бытовые отходы (ТБО), т. е. в мусор, загрязняющий наши города.

Отдельно следует отметить, что в странах Западной Европы одновременно с развитием упаковочной индустрии в последние десятилетия интенсивно развиваются системы сепарирования, сбора и переработки отходов упаковки, которые выделены из общей массы ТБО как наиболее эффективно поддающиеся вторичному использованию.

Во многих странах ЕС уже приняты законы, регламентирующие поэтапный переход на полную переработку бытовых отходов упаковки.

Сегодня в РК отходы тары и упаковки не выделяются из общего объема ТБО. Сбором и переработкой их серьезно никто не занимается. Большинство современных упаковочных материалов (особенно комбинированных) при сжигании выделяют в окружающую среду целую гамму смертоносных газов, а при захоронении на свалках не разлагаются в течение 100 и более лет.

Вместе с тем, 90% производителей фармацевтической и медицинской продукции считают, что на сегодняшний день для РК выгодно создать собственную тароупаковочную отрасль.

Однако ее развитию препятствуют множество факторов, среди которых:

- низкий научно-технический уровень;
- некачественное отечественное сырье и материалы;
- несовершенная налоговая система в этом направлении;
- недостаточная численность специалистов;
- отсутствие информационной базы и др.

Поэтому вопрос упаковки и тары для отечественных фармацевтических предприятий решается:

- за счет импорта сырья для производства тары и упаковки;
- либо импорта готовой тары и упаковки.

В этих условиях закупку тароупаковочного оборудования за границей и подготовку специалистов для работы с ним каждое предприятие осуществляет индивидуально, что влечет за собой дополнительные расходы.

Проблемой для фармацевтических предприятий остается высокая стоимость качественной тары и упаковки, что объясняется следующим:

- дорогим сырьем и материалами;
- высокой стоимостью оборудования для производства упаковки;
- ввозом тары и упаковки из-за рубежа;
- несовершенной налоговой системы в этом направлении;
- сравнительно маленькими партиями заказа на производство тары и упаковки, др.

В зависимости от вида лекарственных препаратов используются тара и упаковка из различных материалов, и у каждого из них есть свои недостатки.

Так, например, большинству упаковок, произведенных из картона и бумаги, присущи следующие недостатки:

- подверженность повреждению при перевозке;
- протекаемость содержимого;
- впитывание грязи;
- не защищает содержимое от внешних запахов;
- утрачивает прочность при соприкосновении с продуктом;
- легко пачкается;
- неустойчивость к влаге.

Наиболее сложно оказалось защитить выпускаемую фармацевтическую продукцию в процессе обращения от:

- механического удара;
- раздавливания;
- температурных изменений;
- изменений влажности;

ONŬSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

- света;
- порчи;
- вибрации;
- вытирания;
- разъедания грызунами;
- посторонних запахов.

Хотя 100% производителей признают зависимость сбыта продукции от дизайна ее упаковки, но только на 1% (!) предприятий существуют отделы дизайна.

Более того, только 35% предприятий пользуются услугами специалистов по дизайну.

А ведь зачастую именно тара и упаковка являются лучшей рекламой товара. И это действительно так.

Установлено, что эстетически выдержанная, красочная упаковка увеличивает объем продаж на 60-130%, в то время как ее стоимость составляет от 5% до 14% от стоимости самого товара.

Причем стоимость упаковки можно снизить за счет увеличения объема заказа (минимальная экономически выгодная партия 100 тыс. ед.), а также использования новых более дешёвых упаковочных средств с применением недорогих материалов, например, композиционных на основе картона.

Сейчас все большую популярность приобретают флексибильные материалы на основе бумаги, пергамента, фольги, полиэтилена, полиэстера, полипропилена и комбинированных многослойных пленок.

Таким образом, необходимость дальнейшего развития отечественной тароупаковочной индустрии, в том числе применительно к фармацевтической продукции является актуальной.

Основными путями для этого могут служить:

- подготовка специалистов;
- расширение сети специализированных предприятий по производству тары и упаковки;
- совершенствование технологий производства;
- улучшение информационной базы, в т. ч. по анализу зарубежного опыта;
- разработка конкретных рекомендаций по таре и упаковке, с учетом специфики фармацевтической продукции.

4. Иллюстративный материал – Презентация

5. Литература:

1. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебное пособие / Б. О. Торланова. - Электрон. текстовые дан. (8, 654 Кб.). - Шымкент : ЮКМА, 2022. - 218 эл. опт. диск (CD-ROM) : ил.
2. Жусупова, Галия Евентаевна Методология переработки лекарственного растительного сырья [Текст] : учеб. пособие / Г. Е. Жусупова, Ю. А. Литвиненко, А. И. Жусупова; КазНУ им. аль-Фараби. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2018. - 213 с. <https://elib.kaznu.kz/>
3. Сурашов Н. Т. Көтеру-тасымалдау машиналары [Электронный ресурс]: оқулық/-Электрон текстовые дан. (7.34Мб).-Алматы:[б.и.],2016
4. Дүзелбаев С. Т. Машина тетіктері: Жоғары кәсіптік мамандар даярлайтын техникалық оқу орындарының студенттеріне арналған оқулық / С. Т. Дүзелбаев. - ҚР БҒМ ұсынған. - Алматы : "Бастау", 2016. - 408 б. с
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.
7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология: учеб. пособие для мед. училищ и колледжей М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 320 с
8. Баубеков С.Ж. Электрлік машиналар мен аппараттар: оқулық.-Эверо.2013

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		044-48/11- 2024-2025 58 стр

9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с

10. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

6. Контрольные вопросы:

1. Как осуществляется расчет потерь при печатании рисунка или текста на полиграфическом изделии (этикетка, картонная коробка) для ЛФ, ИМН/ИСН?
2. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 2-й классификации?
3. На какие виды делятся нормы расхода тароупаковочных материалов по 3-й классификации?
4. Чем должна завершиться работа по нормированию тароупаковочных материалов? Каков порядок утверждения разработанных норм расхода упаковочных материалов?
5. Как рассчитывается экономическая эффективность вновь разработанных норм расхода тароупаковочных материалов? По каким формулам осуществляют расчет экономии тароупаковочных материалов в натуральном и денежном выражении?
6. По какой формуле рассчитывают показатель экономической эффективности? Что он характеризует?