

ФАСОВКА, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ТАБЛЕТОК ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Таблетки выпускаются в различной упаковке, рассчитанной для приобретения больными или лечебным учреждением. Применение оптимальной упаковки — основной путь предотвращения снижения качества таблетированных препаратов при хранении. Поэтому выбор вида упаковки и упаковочных материалов решается в каждом конкретном случае, в зависимости от физико-химических свойств веществ, входящих в состав таблеток. Одним из важнейших требований, предъявляемых к упаковочным материалам, является защита таблеток от воздействия света, атмосферной влаги, кислорода воздуха, микробной обсемененности. В производстве готовых лекарственных препаратов упаковка классифицируется по видам.

Первичная упаковка — индивидуальная или потребительская упаковка, в которой есть непосредственный контакт лекарственной формы с материалом упаковки. Она предназначена для создания необходимых условий, обеспечивающих продолжительную целостность заключенной в ней лекарственной формы.

Вторичная упаковка — упаковка, предназначенная для защиты первичных упаковок (их целостности) и для размещения более полных информативных сведений. Например, в последнее время на вторичных упаковках печатается текст о применении лекарственного препарата. Вторичная упаковка обеспечивает наиболее простой и удобный учет и контроль продукции. В качестве вторичных упаковок применяются картонные пачки и коробки, в которые помещаются в первичной контурно-ячейковой упаковке таблетки, драже, капсулы. В ряде случаев вторичная упаковка создает дополнительную герметизацию и защиту первичных упаковок от влияния внешних факторов.

Групповая упаковка (или блочная) — группа первичных или вторичных упаковок, которая формируется в машинах или автоматах при упаковке продукции в термоусадочную пленку, бумагу или картонные коробки.

Транспортная упаковка — это упаковка в транспортную тару, в которой продукция доставляется к местам распределения и реализации. Она должна быть единой для каждой серии лекарственного средства.

Не менее важным является обеспечение необходимых потребительских свойств упаковки: она должна быть удобной для перемещения, содержать информацию о хранении и приеме средства, контроль первого открытия упаковки, стерильность и иметь привлекательный внешний вид.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА УПАКОВКИ

Для первичных упаковок таблеток до настоящего времени используются такие традиционные упаковочные материалы, как бумага, картон, металл, стекло (картонные конвалюты, стеклянные пробирки, металлические пеналы, склянки на 50, 100, 200 и 500 таблеток, железные банки с впрессованной крышкой на 100—500 таблеток).

Наряду с традиционными материалами широко применяются пленочные упаковки из целлофана, полиэтилена, полистирола, полипропилена, поливинилхлорида и различных комбинированных пленок на их основе.

Наиболее перспективными являются пленочные контурные упаковки, получаемые на основе комбинированных материалов методом термосваривания: **безъячейковая** (ленточная) и **ячейковая** (блистерная).

Для **ленточной упаковки** широко применяются в различных сочетаниях: ламинированная целлофа-

новая лента, алюминиевая фольга, ламинированная бумага, полимерная пленка, ламинированная полиэстером или нейлоном. Упаковку изготавливают, применяя термосваривание двух совмещенных материалов на специальных автоматах.

Ячейковая (блистерная) упаковка состоит из двух основных элементов:

пленки, из которой термоформованием получают ячейки;

термосвариваемой или самоклеящейся пленки для заклеивания ячеек упаковок после заполнения их таблетками;

В качестве термоформируемой пленки чаще всего применяется жесткий поливинилхлорид (ПВХ) толщиной 0,2-0,35 мм и более. Пленка ПВХ хорошо формуется и термосклеивается с различными материалами (фольгой, бумагой, картоном, покрытыми термолаковым слоем). Это наиболее распространенный материал, используемый для упаковки негигроскопичных таблеток.

Для гигроскопичных лекарственных препаратов рекомендуется использовать полипропилен, но он труднее поддается формованию, кроме того, он более жесткий, чем ПВХ. Полистирол также хорошо формуется, но из-за высокой влагопроницаемости применяется редко.

В качестве пленки, предназначенной для закрытия ячеек, чаще используют алюминиевую фольгу. С внутренней стороны она покрыта клеем или термосклеивающейся пленкой, с наружной стороны покрыта лаком. Алюминиевая фольга непроницаема для паров воды и газов, хорошо предохраняет препараты от проникновения запахов. Упаковка, имеющая в качестве одного из слоев алюминиевую фольгу, отличается меньшей проницаемостью, а состоящая целиком из алюминиевой фольги — обеспечивает высокую герметичность.

УПАКОВКА ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЫ

Упаковка таблеток в блистеры состоит из нескольких этапов. Первичный этап — фасовка таблеток в блистеры, второй этап — упаковка в картонные футляры и на этапах групповой и транспортной упаковок происходит укладка в гофрокороба. Пленка непрерывно сматывается с рулона, закрепленного в бабинодержателе 1, и поступает на вращающийся барабан 2 для вакуумного формования, где сначала разогревается инфракрасными излучателями или электрическими нагревателями 3 до пластичного состояния, а затем с помощью вакуума присасывается к барабану, копируя его ячейки и принимая соответствующую форму. Ячейки формируются в зависимости от размеров таблеток. Далее пленка с формованными ячейками поступает на позицию загрузки ячеек упаковываемыми таблетками, вакуумными из питателя 4. Качество заполнения

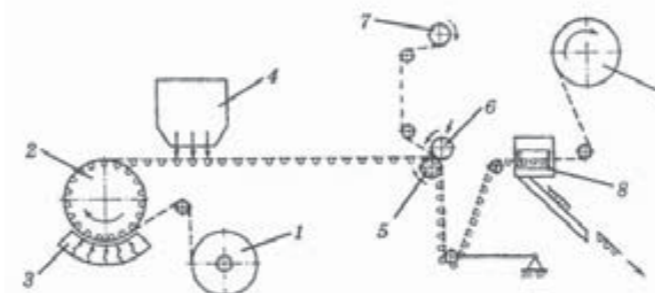


Схема аппарата непрерывного формования:
1 — бабинодержатель; 2 — барабан для вакуумного формования; 3 — электрический нагреватель; 4 — питатель; 5 — холодный барабан термосклеивания; 6 — горячий барабан термосклеивания; 7 — рулон фольги; 8 — вырубной штамп; 9 — рулон

ячеек таблетками контролируется фотоэлементом. После загрузки осуществляется контроль заполнения ячеек. В случае обнаружения незаполненной ячейки упаковка выбраковывается на выходе из автомата. Затем пленка сверху покрывается алюминиевой фольгой или бумагой. С помощью двух барабанов термосклеивания — холодного 5 (приводного) и горячего 6 (свободно вращающегося), пленка склеивается с фольгой, сматываемой с рулона 7. Описанная часть автомата работает при непрерывной и равномерной подаче пленки. Следующие узлы автомата работают при периодической циклической подаче ленты, которая через петлеобразующий ролик поступает в вырубной штамп 8. На рабочем ходу вырубного штампа лента останавливается, и на участке между склеивающимися барабанами и штампом образуется петля. Готовые упаковки по лотку выходят с автомата, а остаток ленты сматывается в рулон 9.

Упаковка таблеток в блистеры производится на блистерных машинах. Требования к форме подачи продукта и надежности упаковки в блистерных машинах постоянно возрастают. Поэтому многие производители фармацевтического оборудования работают над усовершенствованием упаковочного оборудования с целью достижения оптимального качества упаковки при различном качестве используемых упаковочных материалов.

Современные блистерные машины являются высокопроизводительными. На некотором оборудовании во время термосклеивки предусмотрено нанесение данных «серия» и «годен до». Переналадка машины на другой типоразмер блистера осуществляется за несколько минут. Некоторые машины снабжены автоматической дозирующей системой, которая выполнена в виде одного или двух тарельчатых вибраторов с числом каналов, соответствующим количеству дорожек автомата. Каждая таблетка попадает в свой канал и по сигналу от блока управления подается в формирующий пакет.

Блистерная упаковочная машина ВР-102 с общим барабаном для непрерывного формования и запайки выпускается индийским производителем Nichrome limited. Данная упаковочная машина разработана в сотрудничестве с компанией IWK Verpackungstechnik /Германия/. Основным преимуществом данной машины является использование одного общего барабана для двух операций — формования блистера и припайки фольги. Компактные плоские блистеры позволяют значительно экономить материалы. Машина обладает следующими преимуществами: быстрая переналадка, меньшее количество сменных деталей при переходе на новый заказ. Точечная запайка придает блистерам более изящный и плоский вид.



Блистерная машина нового поколения

Максимальный размер блистера — 100x200 мм. Производительность данной машины составляет до 240 блистеров/мин.

Блистерная машина DPP-250DII(DIH) китайского производителя LUXUN INTERNATIONAL GROUP предназначена для упаковки таблеток и твердых или мягких желатиновых капсул в ячейковую упаковку.

Принцип действия машины основан на циклическом перемещении пленки и фольги по технологическим операциям: нагрева пленки, формования на ней ячеек, заполнения их таблетками, термосклеивания полотна с фольгой и последующей вырубки блистеров. К отличительным особенностям машины относятся: пневмомеханизм подачи и регулируемый шаг перемещения; механизм воздушной подушки, который защищает блистер от радиационного перегрева при остановке машины; модульная конструкция машины, удобная для перевозки, монтажа и наладки. Имеется модель, которая используется для упаковки нескольких видов таблеток или капсул в одном блистере. В такой машине контролируется наличие незаполненных ячеек, осуществляется автоматическая отборка бракованных блистеров, нанесение выходных данных, безотходная вырубка и контроль обрыва пленки и фольги.

Деблистерные машины предназначены для извлечения из блистерной упаковки таблеток, твердых и мягких желатиновых капсул в случае, когда блистерная упаковка не полностью заполнена продукцией.

Автомат для упаковки таблеток в контурную безъячейковую тару выпускается ООО «ФармМаш». Данный аппарат не относится к классу новых поколений упаковочных машин, однако в некоторых случаях оказывается необходимым. Принцип действия такого автомата заключается в том, что таблетки из предбункера попадают в чашу вибропривода, из которой поштучно (попадая в два ручья по лоткам) перекладываются в приемный бункер. Барабан выкладывает таблетки на разогретую бумажную ленту с термолаковым покрытием. Сверху таблетки покрываются разогретой покровной бумажной лентой с термолаковым покрытием. Далее идет запечатывание таблеток по периметру и обрезка на упаковки. Перед разогревом на бумажную ленту наносится печать. Автомат оснащен плавнорегулируемым электроприводом, что значительно облегчает режим настройки, позволяет изменять производительность при использовании различающихся по интервалу температуры термосваривания упаковочных материалов. Рациональная схема протяжки обеспечивает строгое совмещение упаковочных материалов.

Предварительный обогрев ленты позволяет осуществить процесс термосваривания при относительно невысокой температуре без потери производительности. Ориентированный вывод упаковок с помощью



Блистерная машина DPP-250DII(DIII) китайского производителя LUXUN

транспортера облегчает визуальный контроль и отбраковку.

Компания MediSeal, являющаяся лидером в технологии упаковочных машин для фармацевтической промышленности, разработала 3-е поколение машин с использованием электронного управления. Такое управление машиной позволяет обрабатывать и запоминать пошагово рабочие параметры всех узлов и проследить каждый отдельный блистер от его формирования до момента выхода из машины. Все эти данные могут быть выведены в производственные протоколы и использованы для оптимизации упаковочного процесса.

УПАКОВКА БЛИСТЕРОВ В КАРТОННЫЕ ФУТЛЯРЫ

Упаковка блистеров в картонные футляры осуществляется **на картонажных (картонирующих) машинах**. Любая картонажная машина должна включать магазин сложенных коробок и механизм их раскрытия, узел захвата коробочки и передачи на загрузочный конвейер, узел подготовки и вкладывания инструкций, узел вкладывания блистеров в картонную коробку, механизмы закрытия, маркировки, нанесения печати на коробки. Далее, продукция идет на разгрузочный конвейер картонажной машины.



Картонирующая машина швейцарской компании DGM PHARMA APPARAT

На рынке фармацевтического оборудования также представлены машины для формирования картонных пачек, а именно: для их сгибания, формирования и склейки. Машины могут работать как самостоятельно, так и в составе линии. Кроме того, существуют отдельные машины для маркировки картонных пачек.

Выпускаются машины для закрывания клапанов пачек после их заполнения блистерами и последующего заклеивания. Движущиеся части машины легко меняются таким образом, чтобы обеспечить скорейший переход от одного размера коробки к другому.

Швейцарская компания DGM PHARMA APPARAT представляет картонирующую машину, предназначенную для совместной упаковки в картонные пачки блистеров и инструкции-вкладыша. Отличительной особенностью машины является регулирование производительности. Наличие компьютера в такой машине позволяет осуществлять контроль наличия пачки, блистера и инструкции-вкладыша. Осуществляется автоматический отсчет и вывод на экран дисплея количества упакованных пачек. Ошибки и сбои в работе машины отображаются на экране дисплея. Предусмотрена возможность нанесения на пачку даты, номера серии и вложения инструкции-вкладыша в пачку.

Основными функциональными механизмами данной машины являются узлы: подачи блистеров; магазин пачек и механизм их раскрытия; механизм транспортировки пачек; механизм подачи инструкций; устройство для нанесения печати.

Фасовочный автомат PRO 180, выпускаемый индийской фирмой Nichrome limited, открывает картон, помещает туда продукт и закрывает путем подгиба складок на картоне. Автомат может быть укомплектован дополнительным оборудованием для обеспечения максимального удобства при эксплуатации и соответствует стандартам GMP. К особенностям аппарата относятся: система перемещения для пустых картонок карусельного типа; мягкая подача продукта; возможность быстрой и простой переналадки. Вращательный захват обеспечивает подачу картона в цепь. В процессе подачи происходит приоткрывание картона при помощи специального узла, что позволяет использовать картон любого качества. Переход от одного типа продукции к другому происходит очень быстро и легко благодаря наличию индикаторов положения. Все рабочие узлы легко доступны для ремонта и замены. Автомат может быть соединен с узлом подачи инструкции-вкладыша, удлиненным конвейером, датирующим устройством, системой закрытия картона с помощью горячего клея, системой центральной смазки и контролером веса.

Для достижения оптимальной производительности картонирующие машины могут быть интегрированы в технологическую линию с блистерными машинами.

МАРКИРОВКА

Маркировка — это одно из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителе, качественных и количественных характеристиках товара.

Маркировка должна одновременно обеспечивать идентификацию лекарственного препарата и представлять информацию, необходимую для правильного выбора и применения лекарственного препарата потребителем.

Особенно жесткие требования предъявляются к производственной маркировке фармацевтической продукции, которая регламентируется Федеральными законами «О стандартизации» и «О лекарственных средствах».

Упаковки с лекарственным средством должны иметь четкую маркировку со следующей информацией на русском языке:

- название лекарственного средства и международное непатентованное название;



Оборудование для упаковки

- название предприятия-производителя лекарственных средств, его товарный знак, юридический адрес;
- лекарственная форма;
- состав препарата (указывается концентрация действующих веществ на единицу дозирования и перечисляются все вспомогательные вещества);
- номер регистрационного удостоверения, которое принято обозначать буквой «Р», за которой следуют цифры, указывающие год утверждения его приказом Министерства здравоохранения России или другой страны;
- номер серии и дата изготовления;
- способ применения;
- срок годности;
- условия отпуска;
- условия хранения;
- меры предосторожности при применении лекарственного препарата;
- предупреждение о необходимости хранения лекарственного препарата вне видимости и досягаемости для детей;
- штрих-код.

Инструкция по применению, с которой лекарственные препараты поступают в обращение, должна содержать следующие данные на русском языке:

- название и юридический адрес предприятия-изготовителя лекарственного средства;
- название лекарственного препарата и международное номенклатурное название;
- сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного препарата;
- область применения (подробно все болезни, при которых этот препарат используется);
- противопоказания к применению (все состояния и сопутствующие болезни, при которых принимать этот препарат нельзя);
- побочные действия (все нежелательные эффекты действия препарата, которые могут возникнуть у пациента при его приеме);
- взаимодействие с другими лекарственными препаратами (все возможные последствия, которые могут возникнуть при одновременном использовании двух и более несовместимых между собой препаратов);
- дозировки и способ применения;
- срок годности;
- указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

- указание о том, что лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей;
- условия отпуска и продажи препарата.

ИННОВАЦИОННЫЕ РАЗРАБОТКИ В ТЕХНОЛОГИИ УПАКОВКИ ТАБЛЕТОК

К инновационным достижениям в области фармацевтической упаковки можно отнести недавно появившуюся новую форму так называемых **картонных «умных» кошельков SmartWallet**. Такие кошельки необходимы для расфасовки дневной нормы лекарств.

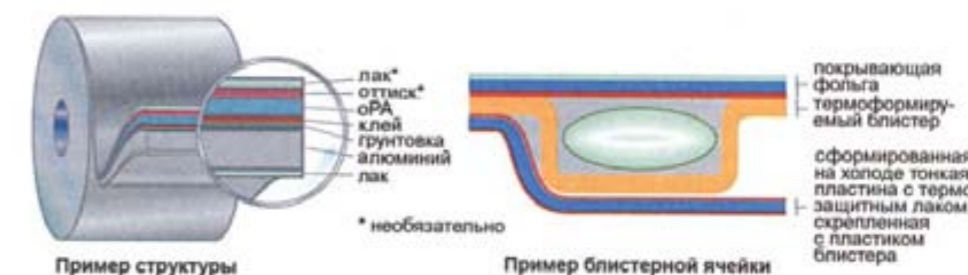
Такая форма упаковки является особенно удобной, когда при приеме лекарства требуется соблюдение определенного режима дозирования и важно не пропустить время приема лекарства. Опросы показали, что пациенты (в особенности пожилые люди) ожидают от фармацевтической упаковки простоты в обращении, понятных инструкций-вкладышей и меньшего размера упаковки. В этом смысле кошелек отвечает всем этим требованиям.

Другой важный аспект, работающий в пользу кошелька, — это надежная защита от контрафакта и подделок. Компания Шрайнер Просекьюр разработала решение для надежного закрытия кошелька: много-разовый «замок» обеспечивает высокий уровень безопасности от контрафакта и подделок благодаря комбинации эффекта «недействительности» и разорванной ленты. Идея заключается в подборе клеящего вещества в зависимости от поставленной задачи и содержимого. Упаковка лекарственных препаратов в кошелек также легко удовлетворяет новой тенденции защиты упаковки на основе технологии термического запечатывания. В соответствии с последней, поверхности клапанов кошелька, предварительно покрытые клеящим лаком, совмещаются и нагреваются в запечатывающем блоке. Давление при запечатывании обеспечивает высокую прочность соединения, которая не позволяет разорвать шов, не повредив упаковку.

Новая и простая в изготовлении упаковка в стиле кошелька для твердых лекарственных форм может производиться на модифицированных горизонтальных картонирующих машинах с прерывистым или непрерывным движением со скоростью 300 кошельков в минуту. Картонирующая машина может быть оснащена как для производства кошельков, так и для производства обычных складных футляров.

На настоящий момент доля кошелька в фармацевтической упаковке составляет менее 1%, но при наличии более эффективных упаковочных технологий, она должна существенно вырасти в последующие годы.

Инновационная блистерная упаковка **«tropical packaging»** изобретена фирмой Alcan Packaging. Сформированная при холодной температуре тонкая металлическая пластина скрепляется с термоформируемым блистером, обеспечивая тем самым высокую степень защиты продукта от влаги, кислоро-



Технология блистерной упаковки «tropical packaging»

да воздуха, света и других внешних факторов.

Упаковка «tropical packaging» может использоваться для дополнительной маркировки продукта (логотип компании-производителя или название препарата).

Такая технология обеспечивает устойчивость к высоким и низким температурам и высокую степень защиты от подделывания продукции.

«Шоколадная» упаковка для таблеток, разработанная дизайнером Лео Ю Чун Понг (Leo Yiu Chun Pong), выполнена в виде плитки шоколада

Для дополнительного удобства на каждом «кусочке шоколада» выгравировано название дня недели. Это повышает точность соблюдения режима приема медикаментов, что особенно важно для пожилых людей. «Плитка» разделена на количество дней недели, а в последнем восьмом отсеке находится специальное при-способление для облегчения разламывания таблеток.



«Шоколадная» упаковка для таблеток

Проблеме упаковки лекарственных препаратов в настоящее время уделено много внимания. На рынке представлено большое количество фирм, занимающихся разработкой и внедрением новых технологий фасовки и упаковки медикаментов. Производители стремятся к рациональному использованию упаковочных материалов для снижения производственных расходов и улучшения качества продукции.

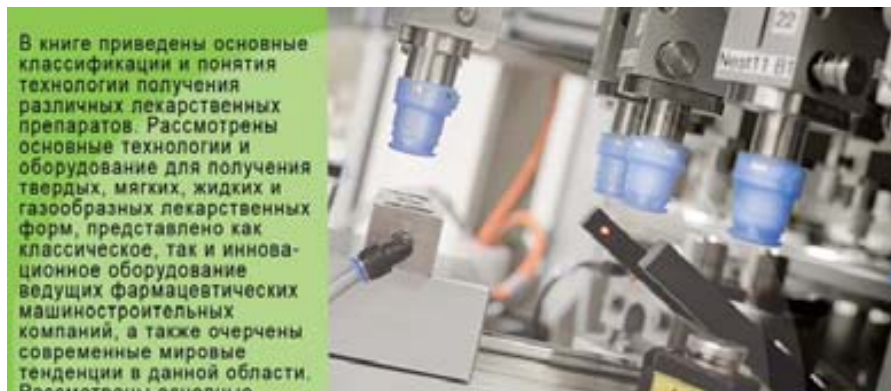
Обзор новейшего оборудования показал высокий уровень конкуренции на рынке упаковочных машин, стремление производителей совместить все стадии процесса производства таблеток для полной его автоматизации, что приведет к увеличению производственной мощности.



«Умные» кошельки



Блистерная упаковка «tropical packaging»



В книге приведены основные классификации и понятия технологии получения различных лекарственных препаратов. Рассмотрены основные технологии и оборудование для получения твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм, представлено как классическое, так и инновационное оборудование ведущих фармацевтических машиностроительных компаний, а также очерчены современные мировые тенденции в данной области. Рассмотрены основные вопросы подготовки воды и воздуха на фармацевтических предприятиях. Приведено современное аналитическое оборудование, используемое для контроля качества исходного сырья, промежуточных материалов и готового продукта. Рассмотрены основные аспекты GMP стандартов. Большое внимание уделено использованию в фармацевтике современных информационных технологий и методов компьютерного моделирования, а также показана перспективность использования нанотехнологий в фармацевтике, биотехнологии и медицине.

Издательский Дом предлагает
«Медицинский бизнес»



КНИГА

«ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ОБОРУДОВАНИЕ»

1

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету. Стоимость 1500,00 руб. НДС не облагается. Получатель: ООО «Медицинский бизнес». ИНН 7722100656, КПП 772201001, Р/Сч. № 40702810500010000927. Банк получателя: Банк «КредитМосква» (ОАО) г. Москва БИК 044583501. Кор./Сч. № 30101810700000000501. Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел./факс: 673-56-25. E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru