**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Упаковка и укупорочные средства из полимерных материалов для фармацевтического применения** |  | **ОФС.1.1.2.0007** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Упаковка из полимерных материалов для фармацевтического применения представляет собой средство или комплекс средств, полученных из полимерных материалов, содержащих или предназначенных для содержания, защиты, сохранности лекарственных средств в процессе обращения (хранения, транспортирования, реализации). Укупорочное средство является частью упаковки.

Общие требования к упаковке лекарственных средств приведены в ОФС «Упаковка лекарственных средств», ОФС «Маркировка лекарственных средств», ОФС «Перевозка лекарственных средств», ОФС «Упаковка, маркировка и перевозка лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» и ОФС «Стерилизация».

Полимерные материалы широко применяют для производства основного элемента упаковки – тары, а также для производства других компонентов упаковки – укупорочных средств, средств дозирования, средств доставки лекарственного препарата, защитных и герметизирующих приспособлений и т.д. Упаковка из полимерных материалов может быть контактирующей с лекарственным средством (первичная, внутренняя упаковка) или представлять собой внешнюю упаковку, не контактирующую с содержимым лекарственного средства.

Упаковка из полимерных материалов является выбором для многих лекарственных препаратов различного фармакологического действия, содержащих действующие вещества различного происхождения, в том числе препараты из крови человека, для лекарственных препаратов, выпускаемых в лекарственных формах, имеющих различное агрегатное состояние, различный способ/пути введения и применения, в том числе лекарственные формы высокого риска, предназначенные для парентерального, офтальмологического, ингаляционного применения.

К достоинствам упаковки из полимерных материалов относят долговечность, механическую прочность, легкость, гибкость, химическую и термическую устойчивость, низкую теплопроводность, высокую технологичность, низкую хрупкость, возможность проведения стерилизации лекарственных средств, возможность герметичной укупорки или запайки, возможность повторной переработки. Упаковка из полимерных материалов может быть прозрачной, обеспечивающей визуальный контроль лекарственных средств, или окрашенной для защиты от действия света.

Методы анализа и нормы по показателям качества приведены в соответствующих ОФС на упаковочные материалы, полученные на основе полиэтилена с добавками и без добавок, полипропилена, поликарбонатов, полиолефинов, полиэтилентерефталатов, полиэтиленвинилацетата, полиамида 6, полиэтиленвинилацетата, непластифицированного поливинилхлорида, пластифицированного поливинилхлорида. Так как разработки новых упаковочных материалов проводят постоянно, то представленный перечень синтетических полимеров не является исчерпывающим.

В фармацевтической практике используют как нестабилизированные полимерные материалы (базовые), так и стабилизированные, представляющие собой композиции базовых материалов с добавками (наполнителями) (ОФС «Добавки к полимерным материалам для фармацевтического применения»), необходимыми для придания упаковке определённых свойств, предотвращения старения и обеспечения условий хранения в течение установленного срока годности и др. По функциональным свойствам добавки, используемые для производства упаковки, представляют собой антиоксиданты, стабилизаторы, пластификаторы, смазывающие вещества, красители, модификаторы ударной прочности. Антистатики и антиадгезивы могут использоваться только в составе полимеров для упаковки, предназначенной для лекарственных препаратов для приёма внутрь или наружного применения. Выбор необходимой добавки и её количества зависит от типа полимера.

Полимерная упаковка, выбранная для любого конкретного лекарственного средства, должна соответствовать следующим требованиям:

- компоненты лекарственного средства, находящиеся в соприкосновении с полимерным материалом, не должны в значительной мере адсорбироваться его поверхностью и существенно мигрировать внутрь полимера или сквозь него;

- полимерный материал не должен выделять в содержимое упаковки никаких веществ в таком количестве, которое оказывало бы воздействие на эффективность или стабильность лекарственного средства или могло быть потенциально опасным с точки зрения токсичности.

Используя один или несколько материалов, выбранных в соответствии с этими критериями, изготавливают ряд образцов упаковки идентичного типа (типовые образцы) в соответствии с чётко определенным процессом и подвергают практическим испытаниям в условиях, которые воспроизводят условия предполагаемого использования, включая, при необходимости, стерилизацию. Для того, чтобы подтвердить совместимость упаковки и его содержимого и убедиться в отсутствии изменений, отрицательно влияющих на качество лекарственного средства, проводят различные испытания, такие как контроль отсутствия изменений физических характеристик, оценка каких-либо потерь или прироста содержимого упаковки из-за проницаемости упаковки, определение изменения рН, оценка изменений, вызванных влиянием света, химические испытания и при необходимости биологические испытания.

Метод производства должен гарантировать возможность его воспроизводства при последующем производстве в больших объёмах, а условия производства подбирают таким образом, чтобы воспрепятствовать возможности загрязнения другими полимерными материалами или их ингредиентами. Изготовитель должен гарантировать, что упаковки промышленного производства по всем показателям идентичны типовым образцам.

Для достоверности результатов испытаний образцов важно, чтобы:

- не было изменений в составе материала, указанного для типовых образцов;

- не было изменений в производственном процессе, указанном для типовых образцов, особенно температуры в процессе переработки материала или в ходе последующих процедур, таких как стерилизация;

- не использовался материал из отходов или брака.

При условии удовлетворительных испытаний на совместимость для каждой комбинации упаковки и её содержимого, материалы, описанные в Фармакопее, считаются пригодными для предполагаемого использования.