мерные воды зарубежных и отечественных производителей. При покупке большинство потенциальных покупателей обращают внимание на аромат, цену и внешний вид изделия. Также в ходе опроса было выявлено, что лидирующими ароматами парфюмерных товаров являются цветочный, кожаный и древесный.

Е. А. Хотянович, П. А. Рылач
БГТУ (Минск)

Научный руководитель — **Т. М. Шачек**, канд. техн. наук, доцент

БЕЗОПАСНОСТЬ ПЛАСТИКОВОЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Упаковка лекарственных препаратов играет ключевую роль в обеспечении их безопасности и стабильности. Цель данной работы — идентификация риска контаминации таблеток и капсул тяжелыми металлами из блистерной упаковки.

Блистер (контурная ячейковая упаковка) состоит из термоформованной пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой. Данный вид упаковочных материалов также используется в пищевой промышленности и изготавливается из непластифицированного ПВХ (НПВХ) с добавлением стабилизаторов и других добавок. Стабилизаторы представляют собой органические и неорганические соединения металлов. Использование стабилизаторов, недостаточная очистка исходных материалов или конечного продукта могут привести к загрязнению материалов на основе ПВХ остаточными количествами тяжелых металлов. Сведения о регламентировании требований по миграции и содержанию тяжелых металлов в НПВХ приведены в таблице.

Требования к материалам на основе НПВХ

Наименование металла	Регламентирующий документ		
	ГФ РБ [1]	ТР ТС 005-2011 [2]	Регламент ЕС [3]
	Определяемый показатель		
Цинк (Zn)	Экстрагируемый цинк — не > 0,01 %	Допустимая миграция — 1,0 мг/л	Специальный предел миграции — 25 мг/кг
Олово (Sn)	Содержание — не > 0,0025 %	ПДК в питьевой воде — 2,0 мг/л	—
Свинец (Pb)	Экстрагируемые металлы — не > 0,002 %	—	Не должен определяться
Другие элементы	—	—	Специальный предел миграции

Сравнительный анализ нормативных требований к полимерным материалам, разрешенным для контакта с лекарственными препаратами [1] и пищевыми продуктами [2, 3], показал различия в подходах к оценке безопасности, в том числе и в отношении нормирования тяжелых металлов. Нормирование тяжелых металлов в пластиковых материалах в отечественных документах [1] осуществляется исходя из использования разрешенных в производстве веществ и добавок, а в европейских [3] — по использованию как преднамеренно, так и непреднамеренно добавленных веществ на всех стадиях производства, возможности применения переработанных материалов, а также по оценке возможности причинения экологического ущерба при утилизации.

В настоящее время для подтверждения качества материалов на основе НПВХ для твердых лекарственных форм применяются полуквантитативные методы определения экстрагируемых тяжелых металлов — [1, п. 2.4.8] и содержания олова — [1, п. 3.1.11], а также метод атомно-абсорбционной спектроскопии для определения экстрагируемого цинка — [1, п. 2.2.23].

Для оценки риска миграции тяжелых металлов в таблетки важно знать их содержание в блистерной упаковке, для чего необходимо выбрать доступный и точный метод измерений, а также наиболее эффективный способ пробоподготовки для полного извлечения аналита из матрицы упаковочного материала, что и будет дальнейшим направлением наших исследований.

Источники

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь : в 2 т. / под общ. ред. А. А. Шерякова. — 2-е изд. — Молодечно : Тип. «Победа», 2012. — Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств. — 1217 с.

2. О безопасности упаковки. Технический регламент Таможенного союза : ТР ТС 005/2011 : утв. решением Комиссии Тамож. союза от 16 авг. 2011 г. № 769.

3. Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food // European Union. — URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj/eng> (date of access: 12.11.2024).