

Защита первого вскрытия как обязательный стандарт фармацевтической упаковки

Упаковка сама по себе, на первый взгляд, никак не влияет на продукт, но если рассмотреть этот вопрос более детально, то окажется, что упаковка играет очень важную роль на всех этапах жизненного цикла продукта: с момента его производства, расфасовки, логистики, хранения и удобства использования конечным потребителем. Эти аспекты чрезвычайно важны в упаковке фармацевтических продуктов, так как отображение информации на упаковке о продукте, условиях его хранения и транспортировки, удобство в извлечении самого продукта, а также гарантированная защита от вскрытия детьми могут порой спасти жизнь пациента.

Конечно же, как первичная, так и вторичная упаковка выполняют множество разных функциональных задач. В последнее время все чаще вопросам защиты и гарантированной безопасности медикаментов уделяется большое внимание. В эпоху, когда покупка товаров в Интернете стала обыденностью, подлинность самого продукта, его оригинальной упаковки, соблюдение условий хранения и гарантии, что продукт защищен, сложно получить от продавцов Интернет-аптек и Интернет-магазинов. Теперь о защите интересов продукта и его гарантированной подлинности задумались сами производители лекарственных средств.

Мировая фарминдустрия несет миллиардные убытки из-за подделок, ежегодно появляющихся на рынке, но от этого страдают не только фармацевты, но и пациенты. Ежегодно повсеместно регистрируют случаи нежелательных реакций на прием лекарственных препаратов. Случаи отравления медикаментами детей тоже ошеломляют. Согласно информации IVM (Institut Verpackungsmarktforschung, Braunschweig, Germany) в Европе ежегодно фиксируют около 500 000 случаев лекарственных отравлений детей. В США смертность от неправильного применения медикаментов колеблется от 100 000 до 200 000 случаев в год. Это впечатляет, поскольку число пострадавших от неправильного приема препаратов превышает число погибших в автомобильных катастрофах. А число пострадавших вследствие передозировки или побочных эффектов от приема препаратов достигает 1,7 млн ежегодно.

Результаты исследования Mayo Clinic (Rochester, Minnesota), проведенного в июне 2015 г., показали, что 70 % жителей США принимают как минимум одно выписанное врачом лекарство, половина населения – два препарата, а каждый пятый американец принимает по рецепту врача пять и больше медикаментов. К 2018 г. эти показатели вырастут еще на 30 %. Наиболее часто подделывают: лекарственные препараты, пользующиеся сезонным спросом, противовоспалительные средства, анальгетики, противоопухолевые средства, препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта, метаболические средства, антидепрессанты, антибиотики и гормональные средства.

Необходимо обращать внимание на очень важные моменты во внешнем виде упаковки. Прежде всего не допускаются орфографические ошибки на самой упаковке и на вложенной инструкции по применению лекарственного препарата. Шрифт в печатном тексте должен быть единым. Целостность упаковки должна быть не нарушена. На самом препарате (таблетка, капсула) гравировка должна быть четкой и читаемой. Штрих-код на упаковке должен полностью соответствовать штрих-коду страны-изготовителя. На упаковке обязательно должны быть указаны все данные завода-изготовителя, а также регистрационный номер препарата. Срок годности лекарственного средства в обязательном порядке должен быть четко напечатан.

Компания Dividella AG занимается вопросами защиты упаковки на

протяжении уже более 30 лет. За это время разработано множество вариантов картонных упаковок для защиты от вскрытия детьми, для облегченного изъятия медикаментов пациентами с ограниченными физическими возможностями. Есть упаковки, предполагающие повторное их закрытие, а также варианты упаковок с визуальным контролем их целостности и гарантированным отсутствием контакта пациента с медицинским продуктом. Для улучшения целостности и гарантированной защиты самой упаковки используются специальные разработки компании Dividella AG. В качестве примера можно назвать нанесение зигзагообразной перфорации в местах будущего склеивания картонной заготовки, что улучшает поверхностный контакт склеиваемых сторон и затрудняет вскрытие упаковки без визуальных повреждений.

Остановимся отдельно на некоторых предлагаемых вариантах решений по защите упаковки от непроизвольного вскрытия.

1). Вариант закрытия верхней крышки коробки с загибом клапана вовнутрь

Это один из самых частых вариантов применения в упаковке фармацевтических продуктов. В данном случае имеется лишь одна точка, склеивающая крышку и упаковку. На боковой стенке упаковки нане-



сена перфорация. Место контакта крышки с боковой стенкой склеено, при легком надавливании повреждается целостность боковой стенки и верхней закрывающейся крышки, то есть наглядно видно, что упаковка уже была вскрыта. Данный вариант защиты позволяет многократно открывать и закрывать упаковку.

Если заказчик считает данное решение по защите упаковки недостаточным, ему можно предложить иной вариант.

2). Вариант закрытия верхней крышки коробки с загибом клапана наружу



В данном варианте склеивание крышки и боковой стенки коробки происходит по линии контакта верхнего клапана и боковой стенки снаружи самой упаковки.

В этом случае достаточно проблематично открыть упаковку без ее повреждения.

3). Вариант с внешним закрытием и с первичной функцией вскрытия полосы отрывной перфорации



Отрывная полоса имеет перфорацию и внешне напоминает рыбий скелет. Вскрытие происходит по всей длине упаковки.

4). Вариант с внешним закрытием и двумя точками склеивания крышки с упаковкой



В таком варианте клапаны верхней крышки склеиваются снаружи с самой упаковкой в двух местах, а наличие перфорации позволяет визуально фиксировать изменение внешнего вида верхней крышки после вскрытия.

5). Вариант с внутренним склеиванием верхней крышки с боковыми откидными клапанами



В данном случае верхняя крышка склеивается в трех местах с коробкой (две точки нанесения клея находятся на откидных клапанах, третья – на боковой стенке). При открытии крышки происходит отрыв откидных клапанов от самой упаковки по заранее перфорированному или полувыврезанному овальному отверстию. Таким образом, на откидных клапанах визуально видно вскрытие упаковки. Данный вариант защиты достаточно широко применяют многие фармацевтические компании.

6). Вариант защиты каждого единичного продукта отдельной специальной внутренней вставкой



Данный способ защиты может быть дополнением к предыдущему, гарантируя индивидуальную защиту каждому отдельному продукту. Доступ к каждому продукту возможен после вскрытия картонной вставки по линии перфорации. Фиксация верхней крышки с боковыми клапанами остается, как в предыдущем варианте, где склеивание происходит в трех точках контакта.

Рассмотренные выше методы защиты упаковки являются лишь частностями тех вариантов, которые мы можем предложить нашим заказчикам. Кажущаяся на первый взгляд простой, картонная упаковка для препаратов при более детальном изучении показывает, насколько велико ее значение для безопасности, гарантированной сохранности медикаментов, удобства в использовании пациентами, защиты производителя препаратов от подделки на всех этапах логистической цепи, компактности и, соответственно, экономии средств на транспортировке.

Специалисты компании Dividella AG сделают все возможное, чтобы ценный фармацевтический продукт заказчика был надежно защищен экологичной упаковкой от любых неприятностей.

Начиная с 2018 года наличие защиты первого вскрытия на наружной упаковке лекарств является обязательным требованием, внесенным в Директиву 2011/62/EU. □

 **DIVIDELLA**
KÖRBER SOLUTIONS

PHARMAMIXT

Контактная информация:

Юлия Саенко,
продукт-менеджер,
Dividella AG
Верденстрассе 76, 9472 Грабс,
Швейцария
Тел.: +41 81 750 32 30
y.sayenko@dividella.ch

ООО «ФАРМАМИКСТ»
+7 (495) 978-69-19 (многоканальный)
info@pharmamixt.ru

