

ФАРМАЦЕВТИЧНІ УПАКОВКИ НА ОСНОВІ ФЕНОЛ-ФОРМАЛЬДЕГІДНОГО ПОЛІМЕРУ

Становська І. І., Кравченко І. А., Науменко Є. О., Монова Д. А.

В Україні на одну людину припадає понад 500 поліетиленових виробів на рік, тоді як, наприклад, житель Німеччини використовує всього близько 40. Поліетиленові вироби в усьому світі вже визнані шкідливими і небезпечними. Залежно від щільності вони розкладаються від 100 до 400 років, призводять до загибелі риб і тварин [1].

Багато країн або взагалі заборонили поліетилен як тару і упаковку, або ввели обмеження на нього. Ці країни поступово відмовляються від використання поліетилену. Так, наприклад, в Європейському Союзі введена норма: 90 виробів на рік для однієї людини, до 2025 року норма зменшиться до 40 виробів.

В деяких країнах поліетилен повністю заборонений. Так, в Китаї такі вироби заборонені ще з 1992 р. Також не можна використовувати поліетиленовими виробами в країнах Індокитаю. З 1 липня в двох австралійських штатах набула чинності заборона на використання одноразових пластикових виробів. Штрафи за порушення цієї норми можуть досягати 4,6 тис. доларів.

Трохи раніше заборонили поліетиленові вироби і в Бельгії. Тим не менш, за даними ООН, в світовий океан щорічно викидають 8 млн тон пластику, а екологи побоюються, що до 2050 р. пластика там буде більше, ніж риб.

На сьогоднішній день велика частина таблетованих лікарських засобів, що надходять до лікарських установ та в аптечну мережу, упакована в так звані *блістери*. Блістери – це контурно-чарункове пакування, яке виконане з полімерної плівки або алюмінієвої фольги, і має форму, близьку до форми таблетки [2]. Основна частина капсул і таблеток пакуються тільки таким чином. Блістери найчастіше виготовляють з полімерної плівки, яка, як правило, утворює достатньо жорсткий каркас. Завдяки таким властивостям вона захищена від механічних пошкоджень, потрапляння вологи і забруднень. Матеріали для виготовлення полімерної плівки можуть бути різні: поліпропілен, поліетилен, полівінілхлорид, полівінілденхлорид та ін., що дає простір для прийняття оптимального рішення в залежності від результатів вивчення стабільності лікарського засобу.

Але, з як сказано вище, такі вироби несуть величезну небезпеку довкіллю. Справа в тому, що період розпаду поліетиленових пакетів, як уже говорилося, перевищує 100 років, тоді як час використання цього ж пакета становить не більше 30 хвилин [3]. Тому навіть зберігання та транспортування великої кількості відпрацьованого поліетилену потребує підвищеної уваги з точки зору екологічного навантаження [4].

Блістер-упаковка – упаковка з термопластичних матеріалів, найчастіше з поліетилену [5]. Вона відноситься до конструкційних полімерів [6, 7]. Зазвичай блістер-упаковка повторює об'ємну форму виробу або продукту.

В нашій країні набули подальшого розвитку різні види упаковок. Для збереження якості готових лікарських засобів (ГЛЗ) застосовується первинна та вторинна упаковки. Головний вплив на ГЛЗ має первинна упаковка, оскільки вона безпосередньо контактує з лікарським засобом [8, 9].

Таким чином головне призначення блістерів – механічна підтримка таблеток ГЛЗ та захист останніх від небажаних хімічних контактів та світла. Одночасно поліетиленові блістери після використання, як правило, викидаються, поповнюючи брудом довкілля.

Очевидно, якщо відсоток поліетилену в матеріалі блістера зменшити, то відповідно зменшується і негативне екологічне навантаження на оточуюче середовище.

Найкоротший та найефективніший шлях до такого зменшення – армування матеріалу для блістерів екологічно безпечними наповнювачами природного походження. Один з шляхів до цього – багатошарові блістери, в яких полімерна упаковка за допомогою термопресування з'єднується з картоном або фольгою, що одночасно розв'язує і гігієнічні проблеми, які виникають при довгому контакті ГЛЗ із полімером [10].

Широко відомі також вироби з наповненого полімеру, в яких наповнювач представляє собою різні дисперсні фракції різної форми та розмірів [11], серед яких представлені навіть наноконструкції [12]. Фізико-хімічні явища, які спостерігаються під час виготовлення таких композитів [13], суттєво впливають на властивості готових виробів з них [14].

Зменшення кількості поліетилену в елементах упаковки. Очевидно, що згаданий шлях дозволить розв'язати проблему утилізації відпрацьованих медичних упаковок. Треба тільки розробити такий склад наповненого полімеру, щоб останній мав достатню міцність та герметичність для дієвого захисту лікарської форми від дії навколишнього середовища.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів роботи полягає у тому, що вперше запропоновано використовувати для вироблення лікарських упаковок (блістерів) наповнених полімерів на основі термопластичного поліетилену або термореактивного фенол-формальдегіду шляхом забезпечення їхньої герметичності, що дозволило запропонувати екологічно чисті упаковки із значно збільшеною ефективністю їх утилізації.

Як сказано вище, в роботі для розв'язання поставлених завдань було рекомендовано перейти від використання стовідсоткового (суцільного, ненаповненого) поліетилену до поліетилену, наповненого відносно хімічно нейтральним та міцним мінеральним наповнювачем, наприклад, порошкоподібним окисом кремнію.

Висновки когнітивних розміркувань впливають з того безсумнівного факту, що зменшення кількості поліетилену, який, у підсумку, опиняється в навколишньому середовищі, пропорційне його зменшенню в складі поліетиленових виробів, що використовуються, а потім викидаються в навколишнє середовище. На практиці цьому зменшенню протидіють кілька чинників, найголовнішими з яких для фармацевтичних пакувальних матеріалів є *механічні властивості наповнених полімерів та газопроникність* плівок з них.

Застосуванням наповнювачів різного хімічного складу (метали, мінерали, органічні матеріали природного та штучного походження) та фізичного стану (порошки, волокна, тощо), в широкому діапазоні розмірів фракцій таких наповнювачів можна забезпечити будь-який перехід від властивостей ненаповненого

полімеру до властивостей гранично наповнених, при яких відповідний виріб ще зберігає свою форму та здатність підтримувати фізично та хімічно ГЛЗ, який в ньому зберігається.

Це надає можливості ставити та розв'язувати задачі оптимізації складу наповнених полімерів для фармацевтичного застосування, цільовою функцією яких є ступінь забрудненості оточуючого середовища.

Дослідження міцності композиційних термопластичних полімерних плівок на розрив. Для отримання експериментальних значень міцності зразків плівки наповненого полімеру та дослідження залежності цієї міцності від складу композиційного матеріалу (при інших рівних умовах) використовували прилад ТТ-1100. Це вимірювальний прилад, розроблений для випробування різних матеріалів, надає широкий діапазон можливостей, включаючи вимірювання міцності на розрив, подовження, напруження при розтягуванні, відрив і липкість плівок.

Результати дослідження міцності плівок з наповненого поліетилену наведені на рис. 1.

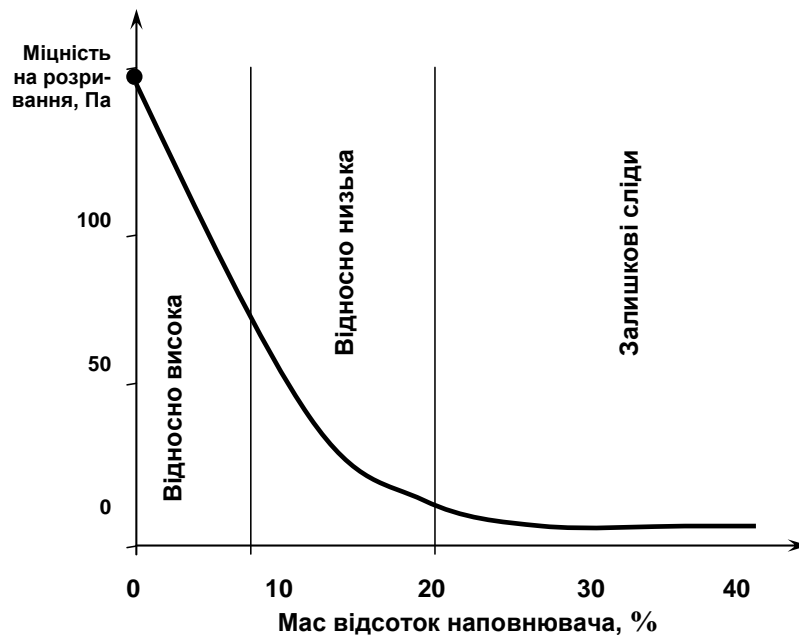


Рис. 1. Залежність міцності композиційної поліетиленової плівки від масового відсотку наповнювача

Вони отримані при таких умовах: склад та форма ГЛЗ – таблетований *норматенс*, який при існуючій технології пакується у поліетиленові блістери по 20 таблеток в одному блістері, які після використання хворими, як правило, викидаються.

На першому етапі дослідження було експериментально встановлено, як на поліетилен високого тиску, межа міцності при розриві плівки товщиною 0,03 см з якого не менше 113-137 Па, втрачає цю міцність при додаванні наповнювача з меленого плавленого кварцу фракції 0,01 см (рис. 1). Як видно з рис. 1, додавання до поліетилену навіть незначної доли наповнювача швидко призводить до втрати міцності упаковки (вже 8 % наповнювача зменшують початкову

міцність вдвічі, а при відсотку, який складає 20 і більше, міцність армованого таким чином поліетилену практично падає до вельми низьких значень), що унеможливорює використання наповненого поліетилену в якості екологічного матеріалу для виготовлення фармацевтичних блістерів.

Тому в роботі було запропоновано використання для таких потреб іншого полімеру – термореактивної фенолформальдегідної смоли [15]. Її міцнісні характеристики набагато вищі, наприклад, в ливарному виробництві, де всього 5 % цього полімеру виявляється достатнім для механічної підтримки піщаної форми при ударному навантаженні та нагріві під час заливання.

Результати дослідження міцності плівок з наповненого фенолформальдегіду наведені на рис. 2 (крива 1).

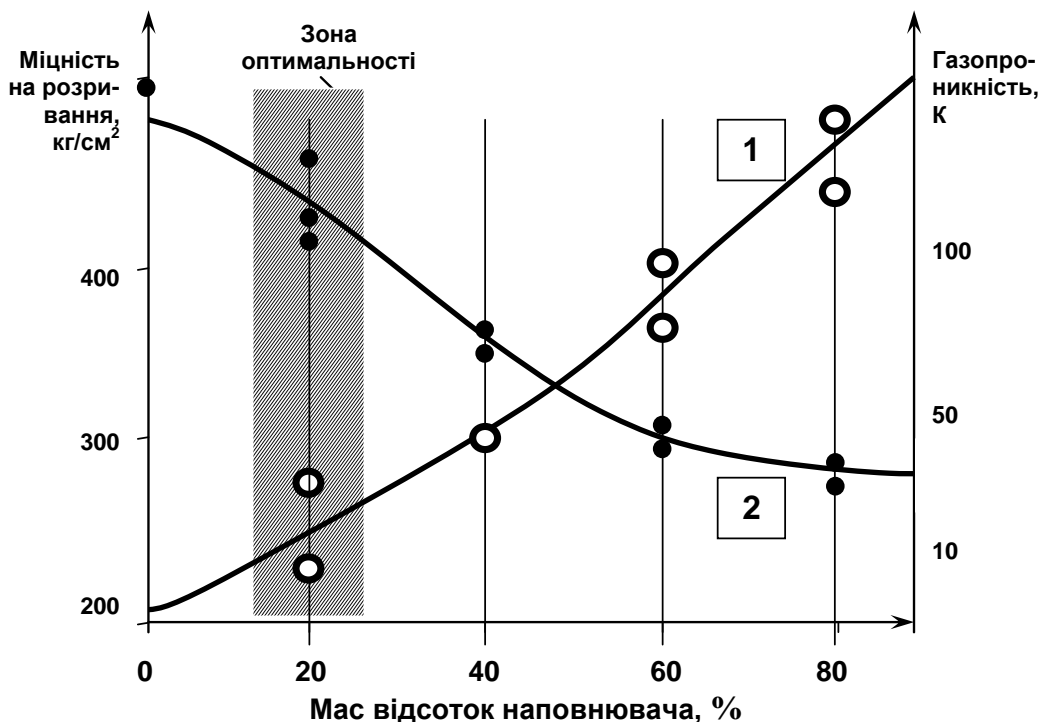


Рис. 2. Залежність міцності (1) та газопроникності (2) композиційної фенолформальдегідної плівки від масового відсотку наповнювача

Вони отримані при випробуванні плівки з бакеліту із відповідним відсотком наповнювача: при додаванні наповнювача з меленого плавленого кварцу фракції 0,01 см

Газопроникність наповненого полімеру ($m^4/(H \cdot c)$) – це його здатність пропускати крізь себе задану кількість газів під стандартним тиском

Вимірювання газопроникності виконували на оригінальному приладі. При його створенні за основу було взято стандартний прилад для вимірювання газопроникності матеріалів піщаних ливарних форм [16].

Результати дослідження газопроникності плівок з наповненого поліетилену також наведені на рис. 2 (крива 2).

Суміщаючи на цьому рисунку дві криві: 1 та 2, отримуємо можливість когнітивно обрати оптимальний склад упаковки. Зокрема, для нашого прикладу це $20 \pm 5\%$ смоли, інше – наповнювач.

Література

1. How harmful is Plastic for Humans and Nature? [Electronic resource] <https://h2oplus.co/2017/02/23/how-harmful-is-plastic-for-humans-and-nature/> (дата обращения: 10.12.2019).
2. Гридасов В.І., Оридорога Л.М., Винник О.В. та ін. Лікарські засоби і готові лікарські форми. Організація зберігання фармацевтичних товарів на аптечних складах і в аптечних умовах. Харків, 1999. 72 с.
3. Mierzwa-Hersztek M., Gondek K., Kopec M. Degradation of Polyethylene and iocomponent-Derived Polymer Materials. *Journal of Polymers and the Environment*. 2019. Vol. 27, P. 600–611.
4. Становська І.І., Кошулян С.В. Управління проектами будівництва шляхом оптимізації процесів постачання небезпечних вантажів. *Науково-практичний журнал «Екологічні науки»*. 2018. № 1 (20). Том 2. С. 121–125.
5. Чупрова Л.В., Муллина Э.Р. Технологические особенности производства упаковки из вторичного полиэтилентерефталата (ПЭТ). *Молодой учёный*. 2013. № 5. С. 123–125.
6. Адаменко Н.А., Фетисов А.Ф., Агафонова Г.В. Конструкционные полимерные композиты. Волгоград: ВГТУ, 2010. 99 с.
7. Барашков Н.Н. Полимерные композиты: получение, свойства, применение. М.: Наука, 1984. 128 с.
8. Гридасов В.І., Винник О.В., Оридорога Л.М. Фармацевтичне товарознавство. Харків, 2002. 171 с.
9. Дем'яненко В.Г., Афанасьєва В.А., Проскочило А.В., Бреусова С.В. Медичне та фармацевтичне товарознавство. К.: ВСВ – Медицина, 2010. 296 с.
10. Гигиенические нормативы ГН 2.3.3.972-00 «2.3.3. Тара, посуда, упаковка, оборудование и другие виды продукции, контактирующие с пищевыми продуктами. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».
11. Спорягін Е.О., Варлан К.Є. Теоретичні основи та технологія виробництва полімерних композиційних матеріалів. Д.: Вид-во ДНУ, 2012. 188 с.
12. Optimization of Polymer Nanocomposite Properties. Edited by Vikos Mittol © 2010 WILEY-VCH VerlagGmbH & Co. KGaA, Weinheim.
13. Шевченко В.Г. Основы физики полимерных композиционных материалов. М., 2010. 99 с.
14. Ершова О.В., Муллина Э.Р., Чупрова Л.В., Мишурина О.А., Бодьян Л.А. Изучение влияния состава неорганического наполнителя на физико-химические свойства полимерного композиционного материала. *Фундаментальные исследования*. 2014. № 12. С. 487–492.
15. Фенол-альдегидные смолы. М.: «Большая российская энциклопедия», 2000. Книга 2. С. 16–63.
16. Оборский Г.А., Становский А.Л., Прокопович И.В., Духанина М.А. Выбор метрологического обеспечения управления сложными объектами литейного производства с трудноизмеримыми параметрами. *Восточно-европейский журнал передовых технологий. Информационные технологии*. Харьков, 2014. № 6/3 (72). С. 41–47.