



مروری بر بسته‌بندی مقاوم ادویه در مقابل اطفال

پوهنمل عظیم‌الله ستانکزی

دیپارتمنت فارمسیوتیک، پوهنځی فارمسی، پوهنتون کابل، کابل، افغانستان
ایمیل: azimullah1984@gmail.com

چکیده

قبل از عرضه‌ی یک محصول دوايي برای استفاده‌ی انسانی، برعلاوه‌ی مطالعات گسترده از جمله آزمایشات قبل از کلینیک و بعد از کلینیک برای اطمینان از بی‌خطر بودن، کیفیت بالا و مؤثر برای استفاده در جمعیت مورد نظر باید یک سلسله آزمایشات دقیق و همه‌جانبه برای انتخاب بسته‌بندی مناسب نیز اجرا گردد. طبق گزارش سازمان جهانی صحت (WHO)، سومین علت اصلی مرگ‌ومیر ناخواسته در کودکان کم‌تر از سن ۱۴ سال مسمومیت حاد می‌باشد. WHO تخمین نموده است که سالانه ۳۰۰۰ طفل در سنین مذکور حیات خویش را از دست می‌دهند که ۹۰ درصد آن را مسمومیت‌های که در خانه اتفاق می‌افتد، تشکیل می‌دهد. طبق گزارش این سازمان (WHO)، علت‌های اصلی مسمومیت حاد در کودکان در کشورهای با درآمد متوسط و پردرآمد، سمیت دوايي می‌باشد. از این رو بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال برای به حداقل رساندن خطر دست‌یابی اطفال به ادویه و یکی از عمده‌ترین موارد ثبت‌شده در جلوگیری از مسمومیت ناخواسته نزد اطفال بوده است.

اصطلاحات کلیدی: اطفال؛ بسته‌بندی مقاوم؛ آزمایشات بسته‌بندی؛ مسمومیت حاد؛ قوانین و استانداردها

An Overview of Child Resistant Pharmaceuticals Packaging

Sr. Teaching Asstt. Azimullah Stanekzai

Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Kabul University, Kabul, Afghanistan
Email: azimullah1984@gmail.com

Abstract

Before a medicinal product for human use is placed on the market, it generally has to have undergone extensive studies, including preclinical tests and clinical trials, to ensure that it is safe, of high quality and effective for use in the target population. According to the World Health Organization, the third-leading cause of unintentional death in children less than age 14 is acute poisoning. WHO estimates that 3,000 children in that age group die each year, and that 90% of those poisonings take place in the home. According to the World Health Organization (WHO), drugs are the leading cause of non-fatal poisoning in children in middle-income and high-income countries. Child-resistant (CR) packaging is used to minimize the risk of children accessing or ingesting medication and is one of the best-documented successes in preventing the unintentional poisoning of children.

Keywords: Child; Resistant Packaging; Packaging Tests; Acute Poisoning; Norms and Standards

مقدمه

بسته‌بندی عبارت از پروسه‌ای است که طی آن محصولات به شکل مناسب آن بسته (Pack) گردیده، تا خواص معالجوی خود را از زمان بسته‌بندی الی مصرف، درست نگه دارد. بسته‌بندی را می‌توان به عنوان یک عمل اقتصادی جهت فراهم‌آوری عرضه، محافظه، معرفی، معلومات، سهولت و قابل قبول بودن محصول حین ذخیره و حمل و نقل تا زمانی که محصول برای مریض تجویز گردد و مورد استفاده قرار گیرد، تعریف نمود. یا به عبارت دیگر؛ بسته‌بندی، عبارت از علم، هنر و تکنولوژی محافظه محصولات، جهت توزیع، محافظه، فروش و استفاده از اشکال دوائی، می‌باشد. بسته‌بندی مرحله‌ی اخیر تولید به شمار می‌رود، بسته‌بندی بخش مهم انکشاف دوا را تشکیل می‌دهد و هم‌چنان بسته‌بندی در حیات محافظوی تمام محصولات دوائی از اهمیت ویژه برخوردار می‌باشد. بسته‌بندی باید اقتصادی بوده و در سودآوری دوا رول عمده داشته و دوا را در مقابل صدمات میخانیکی، عوامل اقلیمی، بیولوژیکی و کیمیای، محافظه نماید. بسته‌بندی، باید شکل ظاهری قابل قبول برای جلب اعتماد مریض به دوا را داشته و از نظر شناخت دوا و اطلاعات درست، مناسب بوده و حداقل بتواند در سهولت استفاده از دوا و تأمین رضایت مریض، سهمی داشته باشد، به صورت عموم سیستم بسته‌بندی سه نوع می‌باشد:

۱. بسته‌بندی اولی: عبارت از مواد است که با محصول دوائی مستقیماً در تماس بوده و این بسته‌بندی می‌تواند بالای حیات محافظوی محصول دوائی تأثیر مستقیم داشته باشد (۲).
۲. بسته‌بندی دومی: عبارت از قسمت خارجی بسته‌بندی اولی می‌باشد، مانند بکس‌ها و کارتن‌ها، این نوع بسته‌بندی محصول دوائی و بسته‌بندی اولی هر دو را از آلودگی‌های خارجی محافظت می‌نماید (۳)
۳. بسته‌بندی سومی: از این نوع بسته‌بندی جهت جابه‌جایی و حمل و نقل حجم‌های زیاد محصولات فارمسپوتیکی استفاده می‌گردد مانند بیلرها، صندوق‌های چوبی و غیره (۲).

ظروف بسته‌بندی

ظروف به اساس نوع محافظه و چگونگی استفاده به انواع ذیل طبقه‌بندی می‌گردد:

ظروف خوب بسته شده (Well closed containers): این نوع ظروف برای حفاظت محصول از آلوده‌کننده‌ها برای جلوگیری از دست دادن محتویات در جریان حمل و نقل، ذخیره‌سازی و بررسی مناسب است.

ظروف کاملاً بسته (Air tight container): عبارت از ظروفی‌اند که محصول را از آلودگی‌های مایع، جامد و بخارات اتموسفیر محافظت نموده و از ضیاع محصول در اثر اکسیدیشن جلوگیری می‌نماید.

ظروف با باز شدن مجدد (Reclosable containers): عبارت از ظروفی است که قابلیت باز و بسته شدن مجدد را داشته باشد.

ظروف مهرولاک شده (Hermetically sealed containers): ظروف مهرولاک شده ظروفی اند که به هوا و گازهای دیگر اتموسفیر اجازه داخل شدن به ظرف را نمی‌دهد، مانند امپول‌های شیشه‌یی مهرولاک شده.

ظروف مقاوم به مقابل روشنی (Light resistant containers): این نوع ظروف برای محافظت محصولات که در حضور نور تجزیه می‌گردند، استفاده می‌شود، مانند، بوتل‌های رنگه.

ظروف با دوز واحد (Single dose containers): این نوع ظروف برای محافظت دوز واحد دوابی استفاده می‌شود.

ظروف با دوز متعدد (Multi dose containers): این نوع ظروف چندین دوز دوابی را در بر دارد مانند ویال‌ها که دارای چندین دوز دوابی می‌باشد (۱).

ظروف دارای شاهد مخفی (Tamper evident containers): این نوع ظروف بنام ظروفی دارای شاهد مخفی نیز یاد می‌شوند، توسط دستگاه مشخص بسته می‌گردد، بعد از باز شدن دوباره به حالت اول بر نمی‌گردند (۴).

بسته‌بندی مقاوم ادویه در مقابل اطفال

بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال، بسته‌بندی خاصی است که برای کاهش خطر مسمومیت‌های دوابی ناشی از استفاده خودسرانه مواد دوابی استفاده می‌شود. دواهای مورد استفاده برای انسان‌ها قبل از عرضه، در بازار دوابی تحت مطالعات وسیع که شامل آزمایش‌های Preclinical و Clinical می‌باشد، به‌منظور اطمینان از کیفیت مصنویت و مؤثریت قرار می‌گیرد. مطابق گزارش سازمان صحت جهان یکی از سه علت برجسته‌ی مرگ و میر غیر عمدی اطفال تا سن ۱۴ سال مسمومیت حاد می‌باشد. WHO تخمین کرده که همه‌ساله ۳۰۰۰ طفل در اثر مسمومیت‌ها از بین می‌رود و ۹۰٪ این مسمومیت‌ها ناشی از ادویه می‌باشد. مطابق گزارش‌های WHO دواها از علل برجسته‌یی مسمومیت غیرکشنده اطفال در کشورهای با درآمد متوسط و درآمد بلند، می‌باشد. بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال یکی از بهترین راهکارها به‌خاطر به حد اقل رساندن خطر دسترسی اطفال به دواهای فمی و جلوگیری از مسمومیت غیرعمدی اطفال می‌باشد. بناءً، تولیدکنندگان و کمپنی‌ها برای تهیه بسته‌بندی‌های مقاوم در برابر اطفال از روش‌ها، استانداردها و قوانین کشورهای مربوطه استفاده می‌کنند (۵).

بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال در سال ۱۹۶۷ توسط Dr. Henri J. Breault در Ontario در کانادا اختراع شد و به زودی ایالت‌های دیگر استفاده از آن را آغاز کردند و در سال ۱۹۷۰ ایالات متحده آن را بر روی برخی بوتل‌های دواپی اجباری کرد. بریتانیا در سال ۱۹۷۵ از این عمل پیروی کرد، قانون انگلیس هم چنین مستلزم آنست که برخی دیگر از محصولات مانند مواد تمیز کننده چون سفیدکننده، وسایل و مواد باغبانی در بسته‌بندی‌های مقاوم در برابر کودکان بسته‌بندی شوند. ویتامین‌ها، مواد معدنی و آهن می‌توانند برای کودکان کوچک خطرناک باشند. مطابق گزارش هفته‌وار مراکز ملی کنترل امراض و وقایع از عوارض و مرگ‌ومیر بین ۱۹۹۲ و ۱۹۹۳ پنج کودک نوپا پس از خوردن مکمل‌های آهن در گذشتند. در سال ۱۹۹۴ FDA قوانین جدیدی را ساخت که محصولات حاوی ۳۰ میلی‌گرم یا بیشتر آهن نیاز به بسته‌بندی دوز واحد (Single Dose) دارد چون برای یک طفل، ۶۰ میلی‌گرم آهن می‌تواند کشنده باشد. کودکان پس از بلع مواد مانند مایع رقیق‌کننده و پاک‌کننده رنگ، ضد یخ و سموم دفع آفات، جان خود را از دست داده اند. همه این محصولات باید در دسترس کودکان خردسال نباشد و برای جلوگیری از دسترسی اطفال به این وسایل می‌توان از بسته‌بندی‌های مقاوم در برابر اطفال استفاده نمود. بناءً، نباید طعمه‌های حشرات و جوندگان را در جایی قرار داده شود که اطفال بتوانند به آن‌ها دسترسی داشته باشند، به کودکان پیاموزید که سموم دفع آفات هستند؛ چیزی که نباید آن‌را لمس کرد (۶).

برخی از دواها و مواد معمولی وجود دارند که ممکن است طفل را در معرض خطر بیشتری قرار دهد و سبب مرگ‌ومیر شود؛ مانند ادویه ضد افسردگی، مکمل‌های آهن و سالیسیلات‌ها (۵).

قانون بسته‌بندی جلوگیری‌کننده از مسمومیت یا Poisoning Prevention Packaging Act بسته‌بندی خاص را طور تعریف می‌کند: بسته‌بندی خاص طوری طراحی گردد که باز کردن و گرفتن مواد سمی و مضر-موجود در داخل بسته‌بندی را برای اطفال زیر سن پنج سال را مشکل ساخته و در عین حال استفاده معمول آن برای بزرگسالان مشکل نباشد. پس بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال بسته‌بندی خاص است که دسترسی، باز کردن و گرفتن مواد سمی و مضر موجود در بسته‌بندی را برای اطفال مشکل می‌سازد (۵).

محققان در مرکز صحتی شفاخانه‌ی اطفال Cincinnati و پوهنتون Cincinnati راپور دادند که در طول سال‌های ۲۰۰۱-۲۰۰۸ بیشتر از هزارها تن به دیپارتمنت عاجل آورده شدند که از اثر بلع تصادفی ادویه‌جات مسموم شده بودند. نویسندگی تحقیق هم‌چنان بهترین روش مبارزه با چنین حوادث را دیزاین یا طرح بسته‌بندی برای هر دو (اطفال و بزرگسالان) پیشنهاد می‌کند، که باز کردن آن به

اشخاص کاهل مشکل نباشد، ولی برای اطفال باز کردن و بلع کردن مقادیر موجود در بسته را مشکل می‌سازد. سازمان جهانی‌صحت در سال ۲۰۰۸، جهت جلوگیری از آسیب و تسمم اطفال قرار ذیل گزارش داده است:

بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال یکی از بهترین اقدامات موفق در جلوگیری از تسممات غیرعمدی اطفال می‌باشد. مطابق گزارش سازمان صحتی جهان، میزان وفیات تسممات غیرعمدی در میان اطفال از سال ۱۹۶۸ الی سال ۲۰۰۰ کاهش قابل ملاحظه‌یی یافته است. به اساس قانون ادویه، آسپرین، پراستامول و محصولات حاوی آهن، باید از بسته‌بندی‌های مقاوم در برابر اطفال، استفاده شود. بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال یک مانع مؤثر در جلوگیری از مسمومیت‌های تصادفی اطفال می‌باشد. بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال میزان مرگ‌ومیر اطفال را از مصرف ناخواسته ادویه‌ی تجویز شده، کاهش می‌دهد. بعضاً مرگ‌ومیر ناشی از استفاده‌ی ادویه‌ی نامشخص ممکن است نظر به عدم استفاده‌ی نیازمندی‌های بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال، صورت گرفته باشد (۷).

انواع بسته‌بندی مقاوم ادویه در مقابل اطفال

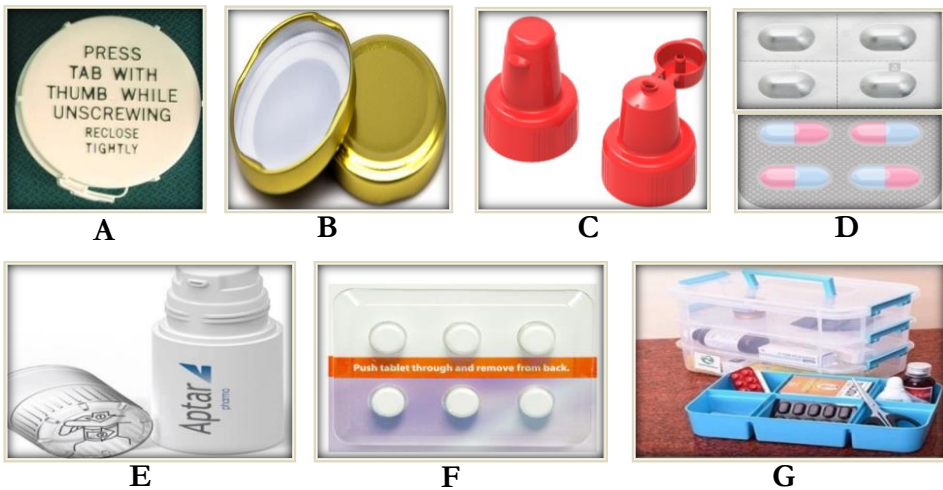
بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال به دو نوع می‌باشد:

۱. بسته‌بندی قابل باز شدن مجدد (Reclosable Packaging): بسته‌های قابل باز شدن مجدد، بسته‌هایی هستند که قابلیت باز یا بسته شدن دوباره را داشته باشند که شامل ظروف مجهز قابل بسته شدن مجدد یا سرپوش می‌باشد مانند انواع Palm-in-Turn یا Clic-Loc.
۲. بسته‌بندی غیر قابل باز شدن مجدد (Non Reclosable Packaging): بسته‌های غیر قابل باز شدن مجدد، بسته‌های هستند که قابلیت باز و بسته شدن مجدد را نداشته باشند که شامل بسته‌بندی‌های نوار و بلیستر می‌باشد (۶).

تصنیف انواع بسته‌بندی مقاوم ادویه در مقابل اطفال به اساس انجمن آزمایش مواد امریکا

- سرپوش‌های قابل باز شدن مجدد (Continues Thread Closures): سرپوش با فشار دادن نشانه یا برآمدگی که در کنار آن است هم‌یزمان دور داده می‌شود و باز می‌گردد که در شکل ۱. A نشان داده شده است.
- سرپوش‌های قابل باز شدن مجدد (Lug Finish Closures): سرپوش دارای چهار دندانه است که در بوتل بسته می‌شود. برای باز کردن طوری دور داده می‌شود که دندانه‌ها آزاد گردد، در شکل ۱. B نشان داده شده است.

- سرپوش‌های قابل باز شدن مجدد (Snap Closures): سرپوش‌های است که حاوی دکمه‌ها بوده که بعد از استفاده ادویه، دوباره بسته می‌شود، در شکل ۱. C نشان داده شده است.
- بسته‌های با دوز واحد (Flexible Strip Blister): حاوی دوز واحد است که به‌طور جداگانه بسته‌بندی می‌شوند، در شکل ۱. D نشان داده شده است.
- بسته‌های ایروزل (Aerosol Packaging): بسته‌بندی‌های است که برای باز کردن، خالی‌گاه سرپوش به محل خروج ایروزل دور داده می‌شود، در شکل ۱. E نشان داده شده است.
- بسته‌بندی غیر قابل باز شدن مجدد (Semi Blister): بسته‌بندی است که در عقب یا پشت سر با فشار دادن شکل دوايي خارج می‌شود یعنی با فشار دادن به طرف عقب، ورق عقب پاره شده و تابلیت از حفره خارج می‌گردد، در شکل ۱. F نشان داده شده است.
- بسته‌بندی در جعبه و بکس (Box or Tray): بسته‌هایی است که ادویه را می‌توان در جعبه‌ها و بکس‌های کوچک جابه‌جا نمود، این بسته‌بندی سهولت را برای استفاده‌کننده ایجاد می‌نماید، در شکل ۱. G نشان داده شده است (۸).



شکل ۱: انواع بسته‌بندی‌های مقاوم در مقابل اطفال (۸)

استندردهای قابل دسترس برای بسته‌بندی مقاوم ادویه در مقابل اطفال

یک سلسله استندهای بین‌المللی برای بسته‌بندی‌های با بسته شدن مجدد و غیر مجدد وجود دارد، بناءً، تولیدکننده باید با در نظر داشت قواعد و استندها، محصول خود را به بازار عرضه نماید. در بسته‌های قابل باز شدن مجدد یا Reclosable استاندارد اروپایی EN BN ISO 8317 برای محصولات دوايي قابل استفاده است.

مطابق ستندرد فوق می‌توان از موارد ذیل اطمینان حاصل کرد:

۱. در ستندرد فوق، سیستم‌های کیفی مناسب برای اطمینان از این‌که بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال به درستی ساخته شده و مطابق با این ستندرد بین المللی باشد، وجود دارد.
 ۲. بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال طوری طراحی گردد که بسته‌بندی مذکور، خاصیت و وظیفه‌ی اساسی خویش که مقاوم بودن در برابر اطفال می‌باشد، را از دست ندهد.
 ۳. بسته، شامل شرایط بسته‌بندی مانند مناسب بودن آن باشد.
- در بسته‌های غیر قابل باز شدن مجدد یا Non Reclosable ستندرد اروپایی در نظر گرفته می‌شود، طوری‌که ستندرد مذکور مخصوص بسته‌های بلستر، سترپ و سشیت می‌باشد. مطابق ستندرد مذکور، آزمایشات باز و بسته کردن بسته‌بندی‌ها توسط اطفال و اشخاص کاهل صورت می‌گیرد (۷). ظروف CRP مانع باز کردن توسط اطفال می‌شود اما توسط بزرگسالان قابل باز شدن است، این امر اغلباً با استفاده از سرپوش‌های مخصوص با مکانیسم قفل انجام می‌شود. در کشورهای توسعه‌یافته مانند انگلستان، بسته‌بندی دواها مثلاً آسپیرین، پاراستامول و آهن به شکل مقاوم در برابر اطفال اجباری شده است، ادویه ضد حاملگی و بسیاری از دواهای دیگر نیز به شکل CRP بسته‌بندی می‌شوند (۱۰).

در صورت بروز مسمومیت تصادفی چه باید کرد؟

در صورتی‌که مسمومیت تصادفی به وجود آید، تمام تلاش خود را باید برای رفع مسمومیت انجام داد، در ابتدا اولین کار که باید انجام داد به‌دست آوردن تاریخ‌چه‌ی کامل، قابل اعتماد و انتقال مسموم به یکی از مراکز کنترل مسمومیت نزدیک به محل حادثه می‌باشد. در ابتداء علایم حیاتی مسموم بررسی می‌گردد و معلومات ذیل اخذ می‌گردد:

۱. سن طفل، وزن طفل و مدت زمان مسمومیت.
۲. کسب معلومات طبی؛ به‌طور مثال، آیا طفل قبلاً کدام مشکل صحتی داشت یا خیر؟
۳. کدام مواد سبب مسمومیت گردیده است، آیا بلع نموده، به چشمانش تماس نموده و یا بالای جلد جذب گردیده است؟
۴. به کدام مقدار مواد را استفاده نموده است؛ به‌طور مثال، تخمیناً چند تابلت را از یک قطی بلع نموده است؟

موارد ذیل جهت جلوگیری از مسمومیت تصادفی نزد اطفال، باید در نظر گرفته شود:

۱. ادویه و الکل باید از دسترس اطفال دور نگه‌داری شود؛
۲. قبل از استفاده ادویه، لیبل بسته‌بندی باید به دقت مطالعه گردد؛

۳. نمبر تلفون مرکز کنترل مسمومیت باید قابل دسترس باشد؛

۴. برای اطفال آموزش داده شود تا از خوردن و نوشیدن ادویه و مواد مختلف اجتناب نمایند (۱۱).

آزمایشات باز و بسته کردن بسته‌بندی‌های مقاوم ادویه در مقابل اطفال

تست‌های عمل‌کرد انسانی (Human Performance)، جهت تعیین مؤثریت این نوع بسته‌بندی‌ها، مقاوم بودن آن در مقابل اطفال و سهولت در استفاده توسط کاهلان، تعیین می‌گردد.

آزمایش نزد اطفال

به اساس استاندارد EN BN ISO 8317 برای بسته‌های قابل باز شدن مجدد، کودکان در سن ۴۲-۵۱ ماه در تست مذکور منحیث فاعلین تست استفاده می‌شوند. طوری‌که بسته‌بندی به دسترس اطفال به مدت ۵ دقیقه قرار داده می‌شود تا اطفال بالای بسته‌بندی باز نموده و آن را باز نمایند؛ اگر در همین محدوده‌ی زمانی اطفال نتوانستند بسته‌بندی را باز کنند، به هر طفل یک بار دیگر به‌طور بصری طرز باز نمودن بسته‌بندی نمایش داده شده و دوباره ۵ دقیقه برای باز کردن زمان داده می‌شود تا آن‌ها کوشش به باز نمودن آن‌را نمایند. در صورتی‌که از میان ۲۰۰ طفل کم‌تر از ۲۰ در صد آن‌ها بسته‌بندی را باز نمودند، بسته‌بندی مذکور مقاوم در مقابل طفل محسوب می‌شود.

آزمایش نزد بزرگسالان

هم‌زمان بسته‌بندی باید توسط بزرگسالان نیز به درستی باز و بسته گردد. کاهلان با سن ۱۸-۴۵ سال به حیث فاعلین آزمایش انتخاب می‌گردند. به آن‌ها نیز ۵ دقیقه وقت برای باز و بسته نمودن درست بسته‌بندی‌ها داده می‌شود. اگر ۹۰ در صد از ۱۰۰ تن کاهلان در باز کردن و بسته کردن درست بسته‌بندی مذکور موفق شدند، بسته‌بندی مذکور نیز قابل قبول است. مراحل آزمایش ستندرد EN BS ISO 14137 مشابه به آزمایشات بسته‌بندی‌های قابل باز شدن مجدد می‌باشد. مؤسسه‌ی تهیه‌ی ستندردهای بریتانیا مسئول نظارت ستندردها برای بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال می‌باشد، این مؤسسه رهنمود در مورد بسته‌بندی‌های مقاوم در برابر اطفال را برای مصرف‌کنندگان تهیه کرده است و ستندردهای مذکور به دسترس آن‌ها قرار داده شده است (۶).

مزایا و نقایص بسته‌بندی مقاوم ادویه در مقابل اطفال

مزیت عمده‌ی بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال کاهش دسترسی اطفال به دواهای بدون نسخه، مواد کیمیاوی خانگی و دیگر مواد خطرناک که ممکن سبب آسیب به اطفال شود، می‌باشد. در حالی‌که یکی از نواقص عمده‌ی آن‌را، عدم توانایی افراد کاهل در باز کردن چنین بسته‌بندی‌ها می‌باشد.

تقریباً ۷۰٪ اشخاص در بازکردن بسته‌های مقاوم در برابر اطفال مشکل دارند که ذیلأ توضیح گردیده است:
 - والدین جوان ۵۱٫۵٪ - والدین میان‌سال ۶۸٫۰٪ - زوج‌های کارگر کاهل ۷۸٫۳٪ - زوج‌های بازنشسته ۲٪

جدول ۱: قوانین و ستندها برای بسته‌بندی مقاوم ادویه در مقابل اطفال در برخی از کشورهای جهان

شماره	کشور	نوع بسته‌بندی	سال تدوین
۱	آسترالیا	قابل باز شدن مجدد و غیر مجدد	۱۹۸۵
۲	انگلستان	بلستر و سترپ	۱۹۷۵
۳	امریکا	بلستر	۱۹۷۰
۴	نیوزیلند	طرف پایین فشار، دور داده شود	۱۹۹۱
۵	جرمنی	بلستر و سترپ	۱۹۷۹
۶	هندوستان	بلستر، سترپ و اشکال دوایی جامد	۱۹۹۵
۷	کانادا	قابل باز شدن مجدد و غیر مجدد	۱۹۷۹

لیبل ادویه بدون نسخه

قوانین FDA مشخص نکرده که در کدام بخش لیبل دواهای بدون نسخه، معلومات راجع به CRP را درج گردد. ولی کوشش به این است که آن را جز Label این دواها بسازد. محلی که معلومات راجع به CRP درج می‌گردد، بخش Subheading یا بخش دوم بعد از عنوان دوا می‌باشد. محلی که علاوه بر معلومات، مانند شرایط نگهداری می‌باشد؛ یعنی در قسمت پایین، معلومات راجع به CRP درج می‌گردد. معلومات CRP باید انتخابی باشد، طوری که معلومات مورد نیاز را در برگیرد (۹).

نتیجه‌گیری

بسته‌بندی‌های مقاوم در برابر اطفال بسته‌بندی خاصی است که برای کاهش خطر مسمومیت‌های دوايي کودکان ناشی از استفاده‌ی خودسرانه‌ی مواد دوايي، استفاده می‌شود. بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال شامل بسته‌های غیر قابل باز شدن مجدد و قابل باز شدن مجدد می‌باشد. طوری که بسته‌های غیرقابل باز شدن مجدد به‌طور کلی حاوی یک تابلیت واحد در فویل المونیمی (بسته‌بندی نوار) یا پلاستیک چندلایه (بسته‌بندی بلستر) می‌باشد.

بسته‌بندی قابل باز شدن مجدد شامل ظروف مجهز با سرپوش‌های مقاوم در برابر اطفال مانند انواع Palm-n-Turn یا Clic-Loc می‌باشد. از مزیت خیلی مهم این بسته‌بندی کاهش دسترسی اطفال به ادویه و دیگر محصولات خطرناک می‌باشد در حالی که عدم توانایی اشخاص کاهل در باز کردن چنین بسته‌ها از جمله نقایص عمده‌ی این بسته‌ها به‌شمار می‌رود. بسته‌بندی مقاوم در برابر اطفال، میزان مرگ‌ومیر اطفال را کاهش می‌دهد، بنابراین، تولیدکنندگان باید ضرورت بسته‌بندی محصولات دوايي مقاوم در برابر اطفال را در نظر بگیرند.

منابع

- (۱) زکفر، آقامحمد. صنعت فارمسی. ۱۳۹۹، صص ۱۰۵-۱۱۷.
- (2) Kulkarni S, Agrawal A, Sharma SB, Jain S. Creative innovations in pharmaceutical packaging. Indian Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2015; 2(4), pp. 230-5.
- (3) NASA, P. "A review on pharmaceutical packaging material", World Journal of Pharmaceutical Research. 2014; 3(5), pp. 344-368.
- (4) Shete, N.A., Mohan R.S., Kotame R.N., Gore S.J. and Tagad R.R. "Changing scenario of packaging in pharmaceutical industry", World Journal of Pharmaceutical Research. 2020; 9(1), pp. 1728-1808.
- (5) Maklad AI, Emara AM, El-Maddah EI, El-Refai MA. Pediatric poisoning in Egypt. Journal of Applied Pharmaceutical Science. 2012; 2(02), pp. 1-6.
- (6) Malhotra S, Arora RK, Singh B, Gakhar U, Tonk R. Child resistant packaging: a prime concern for packaging of medicinal products. Int J Pharm Sci Ver Res. 2013; 22(2), pp. 79-88.
- (7) Singh Sangeeta, G. M. Critical survey on the guidelines under recommendation of child resistant packaging for pharmaceutical products. International of drug regulatory affairs. 2015, pp. 36-41
- (8) Witteboll, D. What is a child resistant packaging, when should it be used and how is it tested. 2016, pp. 1-3.
- (9) Spring, S. Child resistant packaging statments in drug product labeling. Guidance for industry. 2019, pp. 1-7.
- (10) Zadbukey N, Shahi S, Gulecha B, Padalkar A, Thube M. Recent trends and future of pharmaceutical packaging technology. Journal of pharmacy & bioallied sciences. 2013; 5(2), p. 98.
- (11) Accidental Poisoning in Children .Available at <http://www.alegentcreighton.com/body.cfm?id=1478>. Accessed on 2013, p. 21.