

# ارزیابی ضوابط بسته‌بندی نانو برای فرآورده‌های دارویی مطابق با قوانین و مراجع بین‌المللی

شیما فریدانی<sup>۱</sup>، بهروز اکبری آدرگانی<sup>۲</sup>

تاریخ دریافت مقاله: خرداد ماه ۱۳۹۷

تاریخ پذیرش مقاله: شهریور ماه ۱۳۹۷

## چکیده

صنعت داروسازی تاکنون از طریق فناوری نانو به دستاوردهای چشمگیری رسیده است. در حال حاضر به دلیل استفاده از فناوری‌های نانو، صدها و گاه‌ها هزاران نانو محصول در بازار برای استفاده انسانی وجود دارد، اما هنوز اطلاعات کمی در رابطه با خطرات و ریسک‌های سلامتی و داده‌های مربوط به سلامت یا پروفایل‌های سمیت آن‌ها وجود دارد. در بسیاری از کشورها بخصوص ایران، به دلیل عدم قطعیت در وجود سیاست‌ها و مقررات موجود، هیچگونه اقدامی در راستای ارائه الگوی مشخص برای فرآورده‌های حاصل از فرآیند نانو فناوری به ویژه در صنعت بسته‌بندی صورت نگرفته است.

## واژه‌های کلیدی

و با جمع‌بندی کلیه پیش‌نویس‌های قانونی، مقررات، ضوابط و چشم‌اندازهای قانونی در حوزه بسته‌بندی برای فرآورده‌های دارویی، پیش‌نویس ضوابط و ارائه پیشنهاد برای سازمان‌های قانونی انجام خواهد شد.

نانو فناوری، صنایع دارویی، الزامات و استانداردهای بین‌المللی

## ۱- مقدمه

در ابتدا پیشینه تحقیق در ایران و جهان و همچنین دستاوردها و پیش‌نویس‌های تهیه شده در دست تدوین ارائه گردیده و در ادامه به بررسی ضوابط، قوانین و مقررات موجود در صنعت داروسازی با توجه به فناوری نانو و همچنین بخش بسته‌بندی این صنعت پرداخته خواهد شد. و علاوه بر این، مراجع قانونگذار در زمینه فرآورده‌های دارویی از جمله سازمان‌های داروی ایالت متحده آمریکا، اروپا، استرالیا، سازمان بهداشت جهانی و سازمان غذا و دارو ایران بررسی شده و اسناد منتشره سازمان‌های مذکور و همچنین روش‌های بسته‌بندی در این بخش مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد. این تحقیق به صورت نظری و با استفاده از طرح فیش‌برداری انجام

در این پژوهش سعی بر آن است که به بررسی قوانین و ضوابط حاکم در حوزه بسته‌بندی با استفاده از الگوی مورد استفاده در فارماکوپیه‌ها<sup>۳</sup> و مستندات و راهنماهای منتشر شده در سازمان‌های دارویی ایالات متحده آمریکا، استرالیا، اروپا<sup>۴</sup> (EMA)، سازمان بهداشت جهانی<sup>۵</sup> و ... پرداخته شود

۱- دانشکده داروسازی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی، تهران، ایران.

(x نویسنده مسئول: shimafarid@ymail.com)

۲- مرکز تحقیقات آزمایشگاهی غذا و دارو، سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران (analystchemist@yahoo.com).

3- Pharmacopoeias

4- Food and Drug Administration

5- Therapeutic Goods Administration

6- European Medicines Evaluation Agency

7- World Health Organization

هر ماده طبیعی، تصادفی یا تولید شده که حداقل در یک بعد آن شامل ذراتی باشد که ۵۰٪ یا بیشتر توزیع اندازه ذره‌های آن در محدوده ۱ تا ۱۰۰ نانومتر باشد، نانو ماده نامیده می‌شود [۳]. بسته‌بندی نانو نوعی بسته‌بندی است که در آن با کاهش اندازه ذرات به حدود ۱-۱۰۰ نانومتر می‌توان به خصوصیات فیزیکی و شیمیایی متفاوت از ویژگی‌های عادی رسید [۴]. بر اساس بررسی‌های صورت گرفته درخصوص کاربرد نانو فناوری در محصولات غذایی و دارویی بر طبق قوانین و ضوابط موجود، بیشترین پیشرفت‌های موجود در حوزه مواد غذایی بوده است. یکی از بخش‌هایی که مشتاقانه پذیرای نانوفناوری بوده، صنعت نوشیدنی‌هاست.

#### ۴-۱- مزایای بسته‌بندی نانو

- بهبود ویژگی‌های ممانعت‌کنندگی نسبت به مایع، گاز و بخار (نانو کامپوزیت‌های پلیمری رسی) - ایجاد پایداری بیشتر - وزن سبک‌تر - مقاومت و محافظت بیشتر در برابر نور، حرارت و رطوبت - محافظت در مقابل عوامل بیماری‌زا - تشخیص آلودگی‌ها [۱]

#### ۵- مروری بر مقررات موجود در خصوص

##### بسته‌بندی نانو در مراجع معتبر

#### ۵-۱- راهنمای آژانس دارویی اروپا

در این راهنما اشاره‌ای به مواد نانو فناوری در بسته‌بندی‌های دارویی نشده است [۷-۴].

#### ۵-۲- ضوابط سازمان غذا و دارو در کشور

##### ایران [۲]

سازمان نظارتی غذا و دارو کشور ایران نیز اخیراً اقدام به تهیه چک لیست‌هایی در جهت ارزیابی پرونده‌های مواد بر پایه فناوری نانو نموده است که فهرست این چک لیست‌ها به شرح ذیل می‌باشد:

- چک لیست ارزیابی پرونده افزودنی‌های غذایی

بر پایه فناوری نانو

خواهد شد. در حال حاضر در حوزه بسته‌بندی دارو با توجه به ویژگی‌های مورد نیاز از نظر بهداشتی و حفظ شرایط مناسب برای دارو تا زمان مصرف، دستورالعمل‌ها و ضوابط مشخصی وجود دارد که در بسته‌بندی انواع شکل‌های دارو مورد توجه قرار می‌گیرد. فناوری نانو به لحاظ بکارگیری مواد در مقیاس نانو، ویژگی‌های جدیدی را در بسته‌بندی دارو ایجاد می‌کند که در کنار بهره‌گیری از مزایای مناسب آن، توجه به مخاطرات و تدوین ضوابط برای بکارگیری آن‌ها در داروهای مختلف ضروری می‌باشد. هدف از این مقاله ارزیابی ضوابط بسته‌بندی نانو برای فرآورده‌های دارویی و مطابقت با قوانین و مراجع بین‌المللی می‌باشد.

#### ۳- نوع تحقیق: مروری

##### ۳-۱- جامعه مورد مطالعه

بررسی قوانین و ضوابط بسته‌بندی در صنایع داروسازی با مرور بر مستندات و قوانین بین‌المللی

##### ۳-۲- مشخصات نمونه پژوهش

پژوهش تحقیقاتی و مطالعاتی و جمع‌آوری مطالب و ارائه الگوی مناسب در راستای تحقیق معیارهای ورود و خروج از مطالعه:

##### ۳-۲-۱- ورودی

سوابق کتابخانه‌ای، کتاب‌ها، مقالات موجود ضوابط و قوانین بین‌المللی معتبر

##### ۳-۲-۲- خروج از مطالعه

شامل قوانین و ضوابط بسته‌بندی نانو در محصولات دارویی خواهد بود.

##### ۳-۳- حجم نمونه و روش محاسبه

حجم نمونه در این مطالعه موضوعیت ندارد.

#### ۴- نانو مواد چیست؟

در اکتبر ۲۰۱۱ اتحادیه اروپا نانو مواد را به شکل ذیل تعریف کرده است:

- چک لیست ارزیابی پرونده فرآورده‌های دارویی بر پایه فناوری نانولیپوزوم<sup>۱</sup>
  - چک لیست ارزیابی پرونده محصول نهایی مکمل‌ها بر پایه فناوری نانو
  - چک لیست ارزیابی پرونده محصول نهایی آرایشی - بهداشتی بر پایه فناوری نانو
  - چک لیست ارزیابی پرونده مواد اولیه دارویی (غیربیولوژیک) بر پایه فناوری نانو
  - چک لیست ارزیابی پرونده مواد اولیه ظروف بسته‌بندی مواد غذایی بر پایه فناوری نانو
  - چک لیست ارزیابی پرونده مواد اولیه مکمل‌ها بر پایه فناوری نانو
  - چک لیست ارزیابی پرونده مواد اولیه ملزومات دارویی - پزشکی بر پایه فناوری نانو
- ۵-۲-۱- چک لیست ارزیابی مواد اولیه / ظروف بسته‌بندی مواد غذایی بر پایه نانوفناوری سازمان غذا و داروی ایران
- نام تجاری - نام علمی - مورد استفاده
- ۱- نوع درخواست :
- ساخت یا واردات
  - کشور(های) مصرف‌کننده
  - فرمولاسیون کامل محصول با ذکر نام و مقادیر مواد موثره و مواد افزودنی: (فرمولاسیون کامل شامل نام، درصد و شماره اختصاصی مواد متشکله<sup>۲</sup> ضمیمه گردد).
  - ترکیبات مؤثر فرآورده نانویی / نام و درصد آنها و روش ساخت
  - مزیت ویژه استفاده از این ماده به جای موارد مشابه بدون نانوذرات

## ۲- مشخصات فیزیکی شیمیایی:

- اندازه و یا میانگین اندازه نانو ماده به کار رفته و مورفولوژی<sup>۳</sup> (کروی، سوزنی، میله‌ای و ...)
- غلظت نانو ماده
- نوع پوشش(در صورت وجود)
- غلظت ترکیبات پلی‌مرفیک<sup>۴</sup> (در صورت وجود حلالیت، ترکیبات پلی‌مرفیک به همراه حلال ذکر شود البته برای مواد غیرپودری)
- باقیمانده حلال(با توجه به روش ساخت)
- مواد حاصل از تجزیه
- تصاویر میکروسکوپی و توزیع اندازه ذرات

## ۳- کارایی

- نتایج آزمایشات میکروبی
  - نتایج آزمایشات مربوط به فلزات سنگین
  - اطلاعات مربوط به جنبه‌های ایمنی ماده اولیه/ محصول
  - تاییدیه از مراجع معتبر بین‌المللی از جمله سازمان غذا و داروی آمریکا، اتحادیه اروپا یا ژاپن و ...
  - تاییدیه از EPA<sup>۵</sup>
  - مطالعات توكسيكولوژی<sup>۶</sup> (انجام آزمون‌هایی که با علامت ستاره مشخص شده اجباری است).
  - آزمون سمیت حاد پوستی
  - آزمون تحریک‌کنندگی/خوردگی حاد پوستی
  - حساسیت پوستی
- در صورتی که نانوذرات آزادسازی داشته باشند، انجام آزمایش‌های زیر برای آنها ضروری است (انجام

3- Morphology  
4- Polymorphic  
5- Environmental Protection Agency  
6- Toxicology

1-Nanoliposome  
2- Cas Number

آزمون‌هایی که با علامت ستاره مشخص شده اجباری است).

- حساسیت تنفسی
- سمیت حاد
- سمیت مزمن
- اکوتوکسیسیته<sup>۷</sup>
- اطلاعات از هم پاشیدگی، تخریب زیستی و منابع آن و اطلاعات آزمایشگاهی بر روی تأثیر آن روی ارگانیسم‌ها
- میزان فلزات سنگین
- توکسیکوکیتیک (جذب، انتقال، توزیع، متابولیسم<sup>۸</sup> و دفع نانوذرّات)
- توکسیکوکیتیک
- فعالیت فوتوکاتولیکی<sup>۹</sup>

#### ۴-۵- ضوابط سازمان دارویی استرالیا

در سازمان دارویی استرالیا اشاره‌ای به بسته‌بندی نانو نشده است [۹].

#### ۵-۵- ضوابط سازمان غذا و داروی آمریکا

[۱۳، ۱۱، ۱۲، ۱۳]:

سازمان غذا و داروی آمریکا تاکنون در خصوص نانو بسته‌بندی راهنما و ضابطه‌ای ارائه نداده است. تنها دو راهنما در این خصوص منتشر کرده است:

الف) ایمنی نانو مواد در فرآورده‌های آرایشی بهداشتی

ب) نانو مواد در غذای حیوانات

#### ۵-۱- راهنمای ایمنی نانو مواد در فرآورده‌های

#### آرایشی بهداشتی

مواردی که سازنده در خصوص نانو مواد استفاده شده در فرآورده‌های آرایشی بهداشتی باید مدنظر قرار دهد به شرح ذیل می‌باشد:

۱- خواص فیزیکوشیمیایی: نام ماده، فرمول ساختاری، درصد خلوص، هر گونه ناخالصی ناشناخته و غیره،

7. Ecotoxicity
8. Metabolism
9. Photocatality

مستانه علمی-تربیتی علوم و فنون  
**بسته‌بندی**

- میزان و سرعت آزادسازی نانوماده
- سمیت حاد خوراکی<sup>۱</sup>
- سمیت تحت مزمن
- سمیت ریوی
- عامل‌های توکسیکوکیتیک<sup>۲</sup> (جذب، انتقال، توزیع، متابولیسم و دفع نانوذرّات)
- عوامل توکسیکوکیتیک
- آزمون جهش ژنتیکی<sup>۳</sup> - سرطان زایی<sup>۴</sup>
- موارد عدم مصرف
- شرایط نگهداری
- ماندگاری
- سازگاری و عدم سازگاری فرآورده با سطوح مختلف (شامل خوردگی فلز و ...).

#### ۳-۵- ضوابط Reach<sup>۵</sup> [۸]

Reach راهنمایی را جهت اطلاعات مورد نیاز برای نانو مواد در سال ۲۰۱۱ منتشر کرده است.

خلاصه اطلاعاتی که سازنده در مورد مواد نانو باید در نظر داشته باشد به شرح ذیل می‌باشد:

مورفولوژی (شکل ذرات)، مساحت، کشش سطحی، پتانسیل اکسایش- احیا، نقطه ذوب و جوش، دانسیته، حالیت، ضریب توزیع، اشتعال‌پذیری و انفجارپذیری، ضریب تخریل، جذب سطحی / واجذب، ثابت تفکیک<sup>۶</sup> و وضعیت کلوخه شدن

- آزمون سمیت ریوی روی موش
- آزمون جهش ژنتیکی - سرطان زایی
- حساسیت چشمی و پوستی / خوردگی

1. LD50 : lethal dose, 50%
2. Toxicogenic
3. Mutagenicity
4. Carcinogenicity
5. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
6. Dissociation constant

اندازه‌گیری اندازه ذره‌ای، پتانسیل تراکمی و کلوخه شدن، شیمی سطح شامل: پتانسیل زتا / بار سطحی، روکش سطحی، فعالی کاتالیزوری<sup>۱</sup>

۲- مورفولوژی: شامل شکل، مساحت، درجه کریستالیزاسیون، حلالیت، دانسیته، پایداری، ضریب تخلخل - توده‌ای و پایداری در محیط تست<sup>۲</sup> مطالعات درون تن و برون تن سمیت بر روی مواد نانو و ناخالصی‌های آن‌ها - ناخالصی‌ها - رهائش نانو ذره - در صورت لزوم توکسیکوکینتیک و توکسیکو دینامیک<sup>۳</sup> - در صورت لزوم مطالعات بالینی - حساسیت‌زایی پوستی و چشمی - سمیت تنفسی - خورندگی - فوتوتوکسیسیته<sup>۴</sup> - جذب و نفوذ پوستی - ژنوتوکسیسیته<sup>۵</sup> و موتاژنیسیته<sup>۶</sup> - مقدار اندوتوکسین<sup>۷</sup>

براساس این راهنما، سازنده جهت ثبت داروی جدید<sup>۸</sup> برای بسته‌بندی باید مدارک ذیل را ارائه نماید:

(الف) شرح محصول شامل (نام محصول، کد محصول، اسم، آدرس تولیدکننده و توصیف فیزیکی مواد بسته‌بندی (نوع، اندازه، رنگ و ...))

(ب) اطلاعات در مورد مناسب بودن محصول شامل:  
- محافظت در برابر حرارت، نور و خروج حلال (عبور نور از مواد بسته‌بندی)<sup>۹</sup> - سازگاری (از طریق انجام مطالعات پایداری) - ایمنی (بخش اول مطالعات استخراج شده روی اجزای بسته‌بندی جهت تعیین اینکه چه ماده‌ای و با چه غلظتی به سمت دارو مهاجر می‌کند و بخش دوم مطالعات سم‌شناسی) - کارآرایی

(ج) اطلاعات کنترل کیفی

- 1- Catalytic Activity
- 2- Test Media
- 3- Toxicodynamic
- 4- Phototoxicity
- 5- Genotoxicity
- 6- Motagenicity
- 7- Endotoxin
- 8- Investigational New Drug
- 9- USP <661>

## د) اطلاعات پایداری

### ۵-۶- ضوابط سازمان بهداشت جهانی

در راهنمای انتشار یافته توسط سازمان بهداشت جهانی در خصوص بسته‌بندی، اشاره‌ای به بسته‌بندی نانو نشده است [۱۴].

### ۶- نتیجه‌گیری

مروری کلی بر راه‌حل‌های مقرراتی جهان در زمینه استفاده از نانوفناوری نشان می‌دهد که کشورهای محدودی از جمله اتحادیه اروپا، آمریکا و سازمان غذا و داروی ایران یکسری راهنما، پیشنهادات و چک لیست‌های در زمینه نانو در نظر گرفته‌اند که عمدتاً در حوزه مواد غذایی، کشاورزی، آرایشی بهداشتی و مکمل‌ها می‌باشند و در خصوص بسته‌بندی نانو جهت فرآورده‌های دارویی الگو، ضابطه مدونی موجود نمی‌باشد. مشابه سایر محصولات قانونی، متقاضیان تایید بازار، باید استفاده ایمن از این قبیل محصولات جدید را بدون در معرض قرار دادن مصرف‌کنندگان و محیط زیست در برابر ریسک‌های ایمنی، ثابت نمایند.

- در حوزه نانو، سازمان‌های معتبری به بررسی فناوری‌های نانو، محصولات نانو دارویی و دستگاه‌های پزشکی پرداخته‌اند از جمله این سازمان‌ها می‌توان اتحادیه اروپا را نام برد. در پاسخ به فرضیات این تحقیق، چنین می‌توان عنوان کرد که با توجه به عدم قطعیت‌های موجود در حوزه قانون‌گذاری مربوط به نانو فناوری و عدم اطلاعات کافی در مورد اثرات جانبی این محصولات به علت نوین بودن این علم، قوانین مصوبه این سازمان‌ها به تنهایی نمی‌تواند حوزه نانو دارویی را پوشش داده و سازمان دارویی ایران از آن به طور جامع بهره گیرد. بلکه می‌تواند در جاهایی که هر یک از این سازمان‌ها قوی عمل کرده‌اند بر قوانین آن‌ها در این بخش‌ها تکیه کند و الگوی

- غلظت نانو ماده
- نوع پوشش (در صورت وجود)
- غلظت ترکیبات پلی‌مریک
- باقیمانده حلال (با توجه به روش ساخت)
- مواد حاصل از تجزیه
- تصاویر میکروسکوپی و توزیع اندازه ذرات
- ابعاد، وزن، دربندی بودن بسته‌بندی و غیره
- مدارک علمی جهت توجیه عمر قفسه‌ای (ماندگاری)
- مدارک حصول اطمینان از اینکه دارو طوری بسته‌بندی می‌شود که امکان باز کردن آن توسط کودکان نباشد.
- بروشور محصول
- منابع مشخصات مواد نانو بسته‌بندی می‌بایستی به طور واضح ذکر گردد.
- در شرایطی که مواد بسته‌بندی در فارماکوپه اروپا، آمریکا، انگلیس و یا سایر فارماکوپه‌های معتبر نباشد، بایستی مشخصات مبدأ ارائه گردد.
- درخواست می‌بایست شامل مدارک علمی باشد که بیانگر این باشد که این مواد بسته‌بندی در برابر نور، رطوبت، اکسیژن، آلودگی‌های بیولوژیکی و صدمات مکانیکی محافظت می‌کنند و از نشت، انتشار و نفوذ محصول جلوگیری می‌نمایند.
- پروتکل و گزارش مطالعات پایداری
- مطالعات تداخل
- جهت مشخص شدن و مناسب بودن مواد بسته‌بندی سازگاری این مواد با ماده مؤثر و یا دارو می‌بایستی تعیین گردد.
- مطالعات تداخل ممکن است شامل مطالعات مهاجرت مواد نانو به ماده مؤثر یا دارو باشد.
- کارایی

پیشنهادی برای این تحقیق آن خواهد بود که با رفع نقطه ضعف‌های موجود در حد توان، نکات قوی این سازمان را ترکیب کرده و نسخه‌ای از قوانین را برای سامانه قانون‌گذاری دارویی ایران تدوین نمود. با بررسی تحقیقات صورت گرفته موارد ذیل حاصل گردید:

## - ضوابط پیشنهادی بسته‌بندی نانو در صنایع

### دارویی

- جهت ثبت و ارزیابی پرونده مواد بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی بر پایه نانو
- می‌بایست مدارک ذیل به سازمان نظارتی ارائه گردد:
- نام علمی و نام تجاری نانو ماده بکار رفته در بسته‌بندی
- نام ژنریک<sup>۱</sup> داروی بسته‌بندی شده با مواد نانو، نام ماده مؤثر، فهرست افزودنی‌های بکار رفته
- مقدار مشخص شده اجزای مواد بسته‌بندی
- ترکیبات مؤثر فرآورده نانویی / نام و درصد آن‌ها
- روش ساخت فرآورده نانو
- نام شرکت تولیدکننده فرآورده نانویی
- نوع درخواست: ساخت □ واردات □
- فهرست کشورهای مصرف‌کننده و فهرست کشورهای سازنده فرآورده
- مزیت استفاده از این ماده به جای موارد مشابه بدون نانوذرات
- شکل / نوع، اوزان و جنس بسته‌بندی
- اطلاعاتی شامل: شماره بچ، تاریخ انقضاء، شرایط نگهداری، اینکه این محصول یا مشابه آن قبلاً ثبت شده است.
- مشخصات فیزیکوشیمیایی (با توجه به نوع نانوماده به موارد مربوطه پاسخ دهید:
- اندازه و یا میانگین اندازه نانوماده به کار رفته و مورفولوژی (کروی، سوزنی، میله‌ای و ...)

**مطالعات مهاجرت:**

- روش آنالیز باید به طور کامل شرح داده شود و روش‌های آنالیزی که فارماکوپه‌ای نیستند باید حتماً معتبرسازی شوند.

- مطالعات سم‌شناسی:

مطالعات سم‌شناسی بسته به ساختار شیمیایی و نوع مواد در مورد مواد نانو که قابلیت خارج شدن و یا مهاجرپذیر هستند می‌بایستی ارائه گردد.

- در صورتی که نانوذرات رهايش داشته باشند، انجام آزمایش‌های ذیل برای آنها الزامی می‌باشد:

- میزان و سرعت رهایش نانوماده - سمیت حاد خوراکی<sup>۱</sup>  
- سمیت تحت مزمن - سمیت ریوی - آزمون جهش ژنتیکی - سرطان زایی - مطالعات جذب سطحی:

مطالعات جذب سطحی برای مواقعی توصیه می‌شود که پایداری ماده مؤثره و یا دارو در مطالعات پایداری تغییر می‌یابد که ممکن است تحت تأثیر جذب سطحی اجزای فرمولاسیون به بسته‌بندی نانو صورت گیرد.

- انجام آزمون‌های ذیل اجباری می‌باشد:

- آزمون سمیت حاد پوستی

- آزمون تحریک‌کنندگی / خورندگی حاد پوستی

- تاییدیه از مراجع معتبر بین‌المللی (آمریکا، اتحادیه اروپا یا ژاپن و ...)

- تاییدیه از آژانس محافظت محیط زیست

- عبارت "از ترکیبات نانو در بسته‌بندی این دارو استفاده شده است". در برجسب بسته‌بندی درج گردد.

- موارد منع مصرف

- شرایط نگهداری

- سازگاری و عدم سازگاری فرآورده با سطوح مختلف (شامل خوردگی فلز و ...)

- اثرات زیست محیطی و زیست پایداری

- آزمون نفوذپذیری بسته‌بندی (رطوبت و اکسیژن) و در صورت لزوم نور

**۷- پیشنهادات**

- انجام مطالعات پایداری و آزمایشگاهی جهت اطلاع از اینکه چه دارویی را می‌توان با نانو نقره بسته‌بندی نمود.

- تدوین قوانین درخصوص طبقه‌بندی نانو مواد بسته‌بندی از دیدگاه ایمنی

- انجام مطالعات مقایسه‌ای بر روی بسته‌بندی نانو و بسته‌بندی معمولی دارو از لحاظ هزینه، منافع و مضرات

- نانو مواد مورد استفاده در بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی از نظر آسیب‌رسانی و خطرات احتمالی مورد بررسی قرار گیرد.

- بررسی رفتار نانومواد مورد استفاده در بسته‌بندی سامانه‌های بیولوژیکی و اثراتشان روی سلامت انسان

- بررسی و ارزیابی خطرات تولید محصولات بسته‌بندی نانو در صنایع دارویی

- استفاده از ضوابط پیشنهادی این پایان نامه جهت تدوین ضوابط ارزیابی مواد اولیه/ ظروف بسته‌بندی دارویی بر پایه نانوفناوری در سازمان غذا و دارو

- ارائه و تهیه روش معتبرسازی شده جهت آنالیز مواد نانو بسته‌بندی

9. <http://www.safenano.org/knowledgebase/regulation/substances/eu-reach-clp-regulations/>.
10. FDA, (June 2014), **“draft guidance for industry considering whether an FDA regulated product involves the application of nanotechnology available”**.  
at:<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm401695.pdf> .
11. Mark n duvall, (2012). **“FDA Regulation of nanotechnology,”**
12. FDA, FDA (February 2012). **“Regulation of Nanotechnology,available at:”**  
<http://www.bdlaw.com/assets/attachments/323.pdf>
13. FDA- Guidance for Industry Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products June (2014).
14. WHO, (2002). **“Annex 9– WHO Technical Report Series ,”**. No. 902.
15. REACH- RNC/RIP-on2/FPR/1/Final 01 July 2011.
16. TGA (May 2011). **“labelling and packaging regulatory framework ,”**  
<https://www.tga.gov.au/tga-labelling-and-packaging-regulatory-framework>.

#### آدرس نویسنده

تهران- دانشکده داروسازی - دانشگاه آزاد  
اسلامی واحد علوم دارویی- تهران- ایران

۱. تاج الدین، ب. رمدانی، ن. (۱۳۹۳)، «نانو، فناوری نوین در بسته‌بندی - معایب و مزیت- ها»، بیست و دومین کنگره ملی علوم و صنایع غذایی، گرگان، دانشگاه علوم کشاورزی و منابع طبیعی گرگان، دسترس در:

[https://www.civilica.com/Paper-NCFOODI22-NCFOODI22\\_127.html](https://www.civilica.com/Paper-NCFOODI22-NCFOODI22_127.html)

۲. سازمان غذا و دارو ایران، (آبان ماه ۱۳۹۴)،

«چک لیست ارزیابی پرونده مواد اولیه ظروف

بسته‌بندی مواد غذایی بر پایه فناوری نانو

قابل دسترس در» :

<http://www.fda.gov.ir/item/2207>

3. EPA; nanoparticle , available at :<http://epa.gov/ncer/nano/questions/index.html>

4. Scientific Basis for the Definition of the Term **“Nanomaterial”**, 6 July 2010 , available at :

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_030.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_030.pdf).

5. European commission, (2009), **“Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use,”** Amendment of Directive 2001/83/EC by Directive 2004/27/EC.

6. European commission, (2015), **“Guideline on the packaging information of medical product for human use aphorized”**, by the union Directive 2012/26/EU1 and Regulation (EC) No726/2004 as amended for the last time by Regulation (EU) No 1027/2012).

7. Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 of January (2011). **“on Plastic Materials and Articles Intended to Come in Contact with Food”**. Official Journal of the European Union .

8. EMEA,(European Medicines Evaluation Agency)-London, 19 May 2005. EMEA/CVMP/205/04.