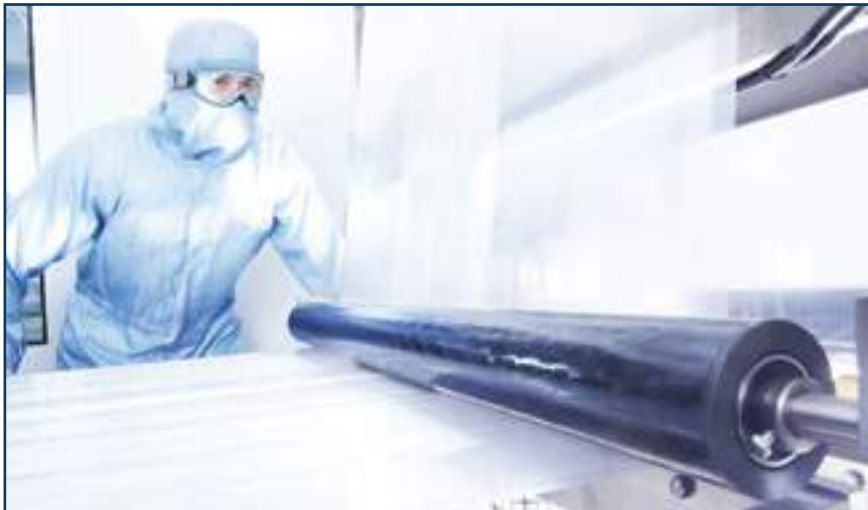


## В фокусе – безопасность пациентов

Тенденции на рынке сверхчистой упаковки для фармацевтической продукции



**В** фармацевтической промышленности спрос на сверхчистую упаковку остается высоким. Уже давно совершенно очевидно, что растущие требования, предъявляемые к чистоте, могут быть удовлетворены только при использовании сверхчистой упаковки во всей цепочке поставок. Как вторичная, так и первичная упаковка должна быть произведена в условиях «чистых помещений», чтобы соответствовать всем существующим стандартам. К этому следует добавить ужесточение нормативных требований, например, ограничения по видам используемого сырья и требования к предоставлению фармкомпаниями дополнительной документации в отношении упаковки, полученной от ее производителей.

На сегодня фокус на безопасности пациента и удовлетворении его индивидуальных потребностей является новым веянием. До настоящего времени нормативы Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) касались защиты фармацевтической продукции. При этом акцент делался на усовершенствовании средств доставки ле-

карств и оказании услуг пациенту. Сегодня же основное внимание уделяется только пациенту, следствием чего являются новые требования, предъявляемые к лекарственным препаратам и средствам их доставки.

Фармацевтическая продукция должна быть диверсифицирована гораздо шире. Лекарственные препараты и их дозировки для детей и подростков отличаются от таковых для взрослых.

Малые размеры серии необходимы для того, чтобы соответствовать специфическим требованиям. Для производства это означает наращивание модульных производственных мощностей и ужесточение требований к «изоляции». Данная тенденция еще более усиливается в связи с существующими различиями между группами пациентов по половому признаку и происхождению (развитые страны, развивающиеся страны и развивающиеся рынки). Эти важные факторы необходимо учитывать при выборе препарата для пациента.

Такое развитие ситуации обусловливает появление новых тенденций в производстве упаковки, при выпуске которой как части

продукта следует учитывать потребности пациента и характеристики препарата. Поэтому в целях максимального удовлетворения всех требований необходимо наладить активную связь между фармацевтической компанией и поставщиком.

Основные требования формулируются в соответствии со стандартами сертификации, которую должен пройти производитель упаковки, чтобы получить доступ к производству упаковочных материалов. Сертификация по ISO 9001 – это абсолютный стандарт, соблюдение которого должно быть строго обязательным при любых обстоятельствах. ISO 15378 – это стандарт, основанный на ISO 9001 и дополнительно включающий в себя требования GMP для производителей упаковки. Следует отметить, что большинство компаний Big Pharma требует соответствия данному стандарту.

Класс чистоты «чистого помещения», который определен в стандарте ISO 14644-1, также важен для упаковки, поскольку каждая частица загрязнения классифицируется как критический признак. Все компоненты должны быть про-



изведены в тех же или даже в лучших условиях, чем конечный продукт, чтобы избежать попадания дополнительного загрязнения из упаковки. Проведение дополнительного тестирования на загрязнение частицами непосредственно для упаковки необходимо с целью проверки ее пригодности для соответствующего продукта. Защитную упаковку необходимо дополнительно проанализировать и произвести в тех же условиях, что и основную. Только таким образом материал будет защищен от дополнительного загрязнения и беспрепятственно передан в «чистое помещение» клиента.

В дополнение к сертификации, которую должен получить производитель упаковки, существует также ряд международных требований и стандартов. Для европейского рынка очень важны требования Европейской Фармакопеи. Соответственно, если конечный продукт поставляется на американский рынок, то необходимо учесть все требования Американской Фармакопеи. В обоих случаях должны быть проверены сырье и упаковка, которые используются, и подтверждена их пригодность. Интенсивное сотрудничество между производителем

упаковочных материалов и изготовителем гранул является важным для проведения соответствующих тестов и решения возникающих проблем. Выбор правильных типов гранул или добавок, таких как, например, антиблок, чрезвычайно важен, поскольку очень немногие добавки соответствуют международным Фармакопеям и поэтому подходят для упаковки.

Один важный аспект гарантирует поставки продукции на рынок. Не последнюю роль в этом играет тема контроля изменений. Например, между производителями фармацевтической продукции и производителем упаковки должны быть зарегистрированы в качестве дополнительных соглашений соответствующие пункты, которые касаются признаков возможных изменений. Производитель упаковочных материалов всегда должен быть готов к проведению аудита, чтобы продемонстрировать представителям фармацевтической компании понимание ее внутренних рабочих процессов, предоставить любую интересующую их документацию, а также проверить качество продукции. Это дополнительно поддерживает оптимизацию процессов и

обеспечивает безопасность упаковки. Также важна внутренняя и внешняя проверка, данные которой будут гарантировать соответствующую квалификацию сотрудников и направлены на улучшение функционирования всей системы поставок.

Эксперты отдела продаж, производства и контроля качества компании В+К, находясь в тесном взаимодействии друг с другом, оказывают интегрированную поддержку своим клиентам из фармацевтических компаний, предлагая им соответствующие решения с учетом всех аспектов и требований. Кроме того, у компании В+К очень развита сеть глобальных офисов продаж по всему миру, которая обеспечивает оптимизацию клиентской поддержки. Широкий ассортимент упаковочной продукции CleanFlex® позволяет компании на протяжении многих лет оставаться ведущим европейским поставщиком упаковки для фармацевтической продукции. В+К обеспечивает поставку всего ассортимента первичной упаковки – от плоских полиэтиленовых пакетов для активных фармацевтических веществ и пакетов для стерилизации вспомогательных изделий и компонентов, таких как резиновые пробки или медицинские инструменты, до сложных систем, используемых для продукта в качестве проводников и изоляторов. ■



## Контактная информация:

### **BISCHOF + KLEIN SE & Co. KG**

Менеджер проекта  
представительства Нижней  
Саксонии для компании В+К  
Ася Мулюкова  
Тел.: +7 (495) 730-40-43  
Факс: +7 (495) 730-40-44  
Моб.: +7 (916) 672-47-72  
asya.mulyukova@bk-international.ru  
www.bk-international.com

