

Фармацевтическая упаковка: хай-тек на службе здоровья

Мелани Штрайх



Фото 1. Все больше решений, предлагаемых компанией Uhlmann, «сделаны» из битов и байтов, а не из стекла и металла. Фото предоставлено компанией Uhlmann

Хронические заболевания в настоящее время распространены как никогда ранее. В промышленно развитых государствах, а также во все большем количестве развивающихся стран они являются одной из наиболее распространенных и экономически ощутимых проблем здравоохранения.

Глобальный экономический фактор системы здравоохранения из-за этого довольно высок и к тому же служит своеобразным ры-

чагом для фармацевтической отрасли, которая вкладывает сравнительно большую часть своих доходов в исследования и разработку новых препаратов.

В свете глобальных демографических изменений возможностей для развития фармацевтической отрасли предостаточно. Люди живут дольше и больше заботятся о своем здоровье, что дополнительно увеличивает перспективы роста сектора высоких технологий. Растущие требования, предъявляе-

мые к разработке лекарственных средств, приводят к параллельному увеличению потребностей в системах и технологиях оборудования в области упаковки и розлива лекарств. «Сегодня фармацевтическим компаниям нужны интегрированные решения, основой которых является соответствующее оборудование. Все большее значение приобретает комплексность предлагаемых услуг и, в частности, цифровые решения», – объясняет Норберт Грубер, председатель правления Uhlmann, которая производит системы для упаковки фармацевтических препаратов в блистерную упаковку, флаконы и коробки и позиционирует себя как инновационная и цифровизированная компания (фото 1).

Прогноз фармацевтического рынка

Согласно данным, опубликованным исследовательской компанией IQVIA, к 2022 г. глобальные расходы на производство лекарственных препаратов возрастут до USD 1,43 трлн¹ (для сравнения: в 2006 г. они составили USD 658 млрд). Больше всего средств расходуется на выпуск лекарственных средств для применения в онкологии, а также биофармацевтических препаратов.

Причины такого роста рынка вполне очевидны: демографические изменения, приведшие к увеличению числа пациентов пожилого возраста, и растущая урбанизация с ростом численности среднего класса являются определяющими рыночными факторами для фармацевтического сектора и связанных с ним перерабатывающей и упаковочной отраслей промышленности.

Будущее биофармацевтических препаратов

В то время как в развивающихся странах все больше людей получают доступ к традиционным лекарствам, таким как обезболивающие средства и антибиотики, промышленно развитые государства все

¹ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/238023/umfrage/weltweite-arzneimittelausgaben/>

чаще используют новые, сложные активные ингредиенты и инновационные методы лечения.

В фармацевтическом секторе биотехнология считается ключевой технологией в глобальной борьбе с такими серьезными недугами, как рак и аутоиммунные заболевания. Доля биотехнологических препаратов на фармацевтическом рынке почти удвоилась за последние десять лет², став серьезным фактором для производства лекарств и их упаковки (фото 2).

Совершенные технологии

При производстве высокоэффективных лекарственных средств выдвигаются высокие требования к упаковке и технологиям производства, в частности, к розливу и упаковочным решениям. При производстве биотехнологических лекарств жизненно важно избегать загрязнений. Для этого используются специальные решения по их предотвращению и локализации.

Одним из таких примеров являются изоляторы. Розлив жидких лекарственных средств во флаконы можно производить в стерильных условиях. Использование предварительно наполненных шприцев также способствует повышению безопасности, поскольку они помогают предотвратить ошибки дозирования, а также устраняют вероятность загрязнения при смене игл. В напряженной повседневной деятельности медицинских учреждений использование предварительно наполненных шприцев и инъекционных ручек способствует экономии драгоценного времени. Проверка достоверности результатов сложных процессов очистки с помощью сенсорной технологии и математических моделей гарантирует, что контроль качества теперь можно осуществлять намного быстрее, к тому же при повышенной точности процесса.

Фармацевтика и упаковка – одна команда

Когда производители выпускают новые фармацевтические препа-



Фото 2. Упаковка должна защищать высокочувствительные лекарственные препараты от воздействия факторов окружающей среды. Фото предоставлено компанией Marchesini Group

раты, они зависят от рынка и технологической компетенции производителей технологических установок, производственных систем, упаковки и, конечно же, от производителей сырья. Ограниченное время действия патентной защиты диктует необходимость принятия быстрых и гибких решений, кото-

рые должны гарантировать масштабирование производства от небольших лабораторных объемов до крупных партий в промышленных масштабах.

Компания Optima – поставщик упаковочных машин, систем розлива и технологического оборудования. Для того чтобы новые про-

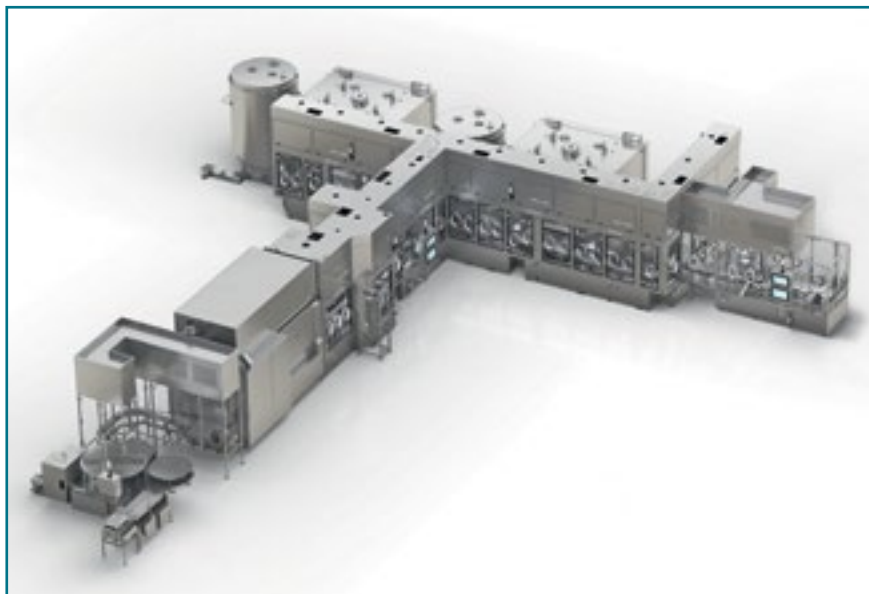


Фото 3. Подход CSPE компании Optima помогает производителям фармацевтической продукции максимально ускорить запуск новых продуктов. Фото предоставлено компанией Optima

² <https://www.pharmaindustrie-online.de/case-studies/echtzeitkontrolle-von-aufreinigungsprozessen-fuer-biopharmazeutika-erstmals-moeglich>

дукты могли быть запущены как можно быстрее, Optima использует подход CSPE (Comprehensive Scientific Process Engineering – всесторонний научный инжиниринг процесса), который сокращает время доставки продукции и значительно ускоряет ввод в эксплуатацию фармацевтических систем. «В свете увеличения сроков разработки и затрат, с одной стороны, и все более жесткой международной конкуренции – с другой, время между завершением фазы утверждения и запуском продукта должно быть как можно более коротким», – объясняет Герхард Брой, глава фармацевтического подразделения компании Optima (фото 3).

В то же время производителям лекарственных препаратов требуются надежные упаковочные машины и системы розлива, которые можно легко использовать и очистить, а также модернизировать без особых усилий. Компания Harro Höfliger оказывает клиентам поддержку на ранних стадиях разработки препаратов, предоставляя для этого свои «чистые» помещения и лаборатории в целях воссоздания условий технологического процесса в контролируемой среде. Тестовые настройки позволяют клиентам заранее проверить критические этапы своего производства. «Наши клиенты все чаще просят проверить поведение производимых ими субстанций и критически важные параметры препаратов на машинах, спроектированных компанией Harro Höfliger. Наши «чистые» помещения и лаборатории являются идеальным местом для проведения таких испытаний. Они позволяют выявлять и минимизировать риски на ранней стадии исследований, что является основой для быстрого и безопасного масштабирования от лабораторного до коммерческого производства», – объясняет Стефан Майер, старший директор компании по производственным технологиям (фото 4).



Фото 4. Тесты в ультрасовременных «чистых» помещениях и лабораториях помогают выявить риски на ранних стадиях, тем самым ускоряя процесс получения разрешительной документации на лекарственные препараты. Фото предоставлено компанией Harro Höfliger

Защита от подделок

В фармацевтической отрасли особое внимание уделяется строгому соблюдению правовых положений и руководящих принципов, которые чрезвычайно важны для всех вовлеченных в процесс сторон, но в то же время сопряжены с огромными расходами для компаний. С февраля 2019 г. упаковка рецептурных препаратов в ЕС должна иметь защиту от первого вскрытия.

Сериализация на упаковке теперь также является законодательным требованием. Вся упаковка должна быть снабжена двумерным матрикс-кодом, который однозначно идентифицирует лекарство и подтверждает его подлинность. Этот код содержит информацию о номере партии, сроке годности, серийном номере и национальном номере для реимбурсации.



Фото 5. Защита от несанкционированного первого вскрытия на упаковках защищает пациентов от приема поддельных лекарств. Фото предоставлено компанией Rondo AG, входящей в состав Körber Medipak Systems



Фото 6. Защищенная от детей, удобная для людей пожилого возраста и экоустойчивая упаковка Push Pack производства компаний Romaco Siebler и Huhtamaki позволяет пациентам легко доставать таблетки. Фото предоставлено компанией Romaco Siebler

Введение этих новых правил имеет далекоидущие последствия. В отдельных случаях производственные мощности должны быть расширены, построены или модифицированы для размещения новых блоков сериализации. В частности, расширение ИТ-инфраструктуры является настоящим вызовом для многих компаний и связано с большими затратами.

Компания Körber Medipak Systems предлагает комплексные решения для защиты пациентов от поддельных лекарств. Предварительно сериализованные складные коробки с защитой от несанкционированного первого вскрытия и целевыми системными решениями положили конец контрафактным лекарственным средствам в легальной цепочке создания стоимости, поскольку теперь можно однозначно определить, были ли упаковки вскрыты (фото 5).

Серебряное поколение

Согласно новейшим глобальным прогнозам ООН в отношении численности населения, опубликованным в июне 2019 г., к 2050 г. население земного шара достигнет 9,7

млрд³, а спустя всего 50 лет это число, как ожидается, увеличится до 10,9 млрд. В 2050 г. возраст каждого шестого человека в мире будет превышать 65 лет⁴, а число людей старше 80 лет составит в общей сложности 426 млн. Это в три раза превышает аналогичный показатель 2019 г. – 143 млн человек старше 80 лет.

Такие демографические изменения приведут к росту заболеваний, зачастую обусловленных возрастом пациента. К ним относятся сахарный диабет, ревматизм, рассеянный склероз, а также деменция и болезнь Альцгеймера. Страдающие этими недугами пациенты нуждаются в особых методах введения лекарств, что зависит от типа заболевания и его симптомов. Предварительно наполненные шприцы и автоинъекторы помогают людям с ограниченной подвижностью самостоятельно регулярно вводить лекарства.

Индустрия упаковки предлагает «умную» упаковку для пациентов, у которых ухудшаются зрение и слух или снижаются моторика и сила пальцев. Одно из таких нововведений было разработано Romaco

Siebler в сотрудничестве с компанией Huhtamaki, производителем фольги для блистерной упаковки. Разработанная упаковка Push Pack снабжена специальными облегчающими доступ к ней свойствами и позволяет пациентам легко выталкивать таблетки из фольги. «Push Pack – это доступная альтернатива холоднокатаным алюминиевым блистерным упаковкам (блистерные упаковки Al/Al). Поскольку упаковочные пленки намного тоньше, для их производства нужно меньше материала, что способствует снижению стоимости упаковки на 60%», – рассказывает Йорг Пипер, генеральный директор компании Romaco Holding (фото 6).

Персональное лекарство

Персонализированная медицина в ближайшие годы значительно изменит глобальную систему здравоохранения. Результаты исследований показали, что более 70%⁵ всех разрабатываемых в настоящее время фармацевтических препаратов были адаптированы для удовлетворения потребностей пациентов определенных групп. В лечении больных раком индивидуализированные методы лечения уже распространены и в будущем дополнят стандартные способы терапии. Возможность масштабирования машин и оборудования позволяет производить партии продукции меньшего размера. Уже существующее оборудование легко копировать для использования на других производственных площадках. Это требует применения четко определенных процессов и производственных технологий с высокой степенью автоматизации.

Все больше производителей фармацевтической продукции нуждаются в гибких системах розлива и упаковки, которые позволят им с максимальной эффективностью выпускать небольшие партии. Компания Bausch + Ströbel имеет в своем портфолио такое компактное решение – это модульная производственная система VarioSys,

³ https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf

⁴ https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf

⁵ The Personalized Medicine Report, PMC, 2017

которая также подходит для использования в лабораториях для производства небольших партий продукции. «Гибкость является приоритетом во всех наших проектах. Мы достигаем этого благодаря быстрой и простой замене модулей, с одной стороны, и сокращению времени цикла при стерилизации изолятора – с другой», – объясняет Хейко Шварц, ответственный за разработку VarioSys в отделе управления продуктами компании Bausch + Ströbel (фото 7).

Печатайте собственные таблетки

Таблетки прямо из 3D-принтера перестали быть недостижимой мечтой или фантазией о будущем. Spritam, печатаемое на 3D-принтере средство для лечения эпилепсии, было первым препаратом, одобренным Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) в 2015 г. Процессы 3D-печати позволяют производителям точно приспособлять продукты к потребностям пациентов, сокращая при этом время и затраты на производство, так как оборудование больше не нуждается в дооснащении.

По сравнению с таблетками, произведенными на обычном таблеточном прессе, напечатанные таблетки могут иметь более пористую поверхность, которая помогает им растворяться быстрее и без запивания жидкостью. Они также могут содержать большое количество активных ингредиентов. Это особенно важно для пациентов, которым трудно глотать и которые одновременно принимают несколько видов таблеток. Тем не менее эксперты убеждены, что пройдет еще немало времени, прежде чем пациенты, не выходя из своего дома, смогут печатать собственные, отпускаемые по рецепту лекарства с составленной лечащим врачом индивидуальной формулой. На данный момент области применения таблеток из 3D-принтера ограничены исключительно



Фото 7. Компания Bausch + Ströbel делает ставку на гибкие системные решения с быстрой заменой модулей, короткими циклами стерилизации и удобным масштабированием производства. Фото предоставлено компанией Bausch + Ströbel

узкоспециализированными индивидуальными препаратами.

Удобство и безопасность

Персонализированная медицина – это область, особенно сильно влияющая на госпитальный сектор и уход за пациентами. Чтобы гарантировать, что пациенты получают правильный набор лекарственных препаратов, в то же время избавляя медицинский персонал от необходимости собирать необходимые лекарства, таблетки могут быть сразу упакованы в блистерную упаковку и готовы к применению.

Блистерные машины в аптеках и центрах блистерной упаковки упаковывают индивидуальный набор таблеток пациента в воздухонепроницаемую и гигиеничную полоску пакетиков и одновременно обеспечивают маркировку и прием отдельных доз в нужном порядке. Это предотвращает использование препарата в неправильных дозах и гарантирует, что пациенты не примут по ошибке не то лекарство.

Затраты и эффективность систем

Учитывая все позитивные для фармацевтической отрасли изменения на рынке, не следует забывать, что, несмотря на рост отрасли, системы здравоохранения многих стран испытывают большие сложности с бюджетом. Обязательные скидки, ценовые ограничения и модели возмещения расходов пациентов часто вынуждают производителей снижать затраты на упаковку. Производители оборудования должны работать над повышением его общей эффективности. В будущем «Индустрия 4.0» предполагает использование интегрированных систем с надежной доступностью и стабильно высоким качеством продукции. Это единственный способ гарантировать, что в долгосрочной перспективе поставщики оборудования смогут шагать в ногу с динамично развивающимся рынком.

По материалам www.interpack.de ■