

Первичная упаковка в XXI веке – совмещение персонализированных и стандартных решений



Профессор Фолькер Рупертус (Volker Rupertus) – эксперт в области поверхностей из стекла и главный эксперт компании SCHOTT Pharmaceutical Systems. За свою новаторскую работу г-н Рупертус недавно получил престижную премию Тернера от Международной комиссии по стеклу (ICG)

Развитие биотехнологических лекарственных средств дало толчок новым возможностям и бизнес-моделям, но это, в свою очередь, привело к ужесточению требований, предъявляемых к производству таких препаратов. Поэтому фармацевтические компании в процессе выбора и использования первичной упаковки для своей продукции следуют новым правилам игры. Редакция журнала Manufacturing Chemist Pharma побеседовала с профессором Фолькером Рупертусом (Volker Rupertus) о проблемах первичной упаковки в XXI в. и выяснила, почему принципа «одно решение для всех» недостаточно для нового поколения лекарств.

– Профессор Рупертус, создаете впечатление, что интерес к расходам, связанным с качеством первичной упаковки, возрастает. Что Вы скажете по этому поводу?

Прежде всего мы очень признательны, что подобная дискуссия возникла на столь высоком уровне. По моему опыту, фармацевтические компании рассматривают первичную упаковку как неотъемлемую часть лекарственного препарата. В настоящее время основное внимание уделяется целостному подходу, который учитывает индивидуальные свойства препарата, параметры процесса наполнения, а также первичную упаковку в качестве связующего звена между

ними. Это очень положительное изменение, влияющее на безопасность пациентов и расходы на здравоохранение.

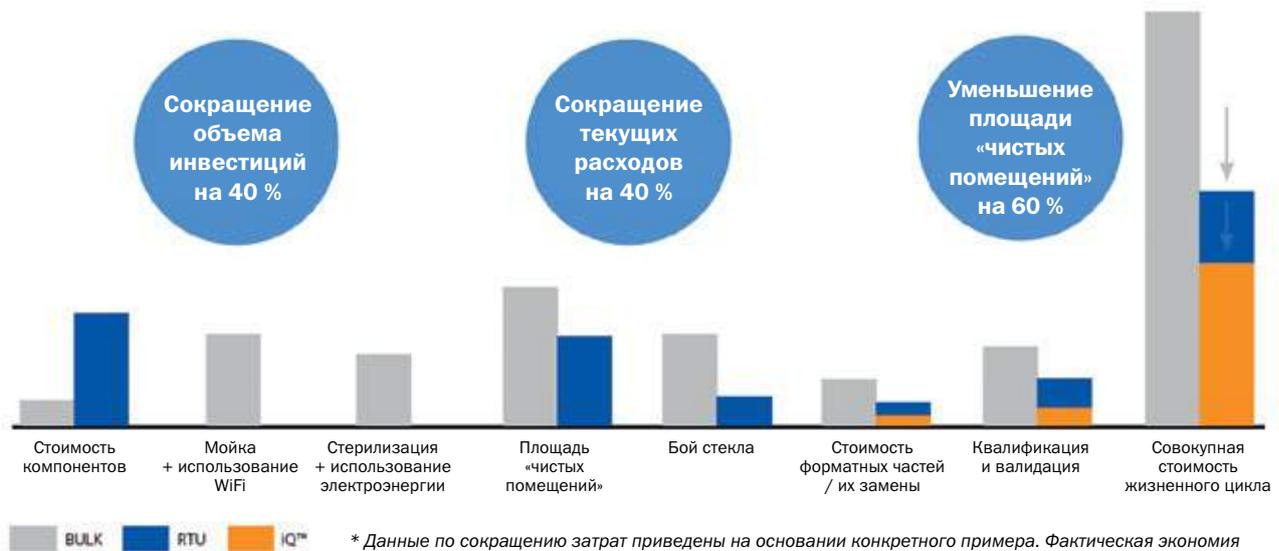
– Если первичная упаковка является связующим звеном, тогда как это влияет на совместную работу фармацевтических компаний и поставщиков упаковки?

На сегодня все основные участники рынка привлекают поставщиков упаковки на ранних стадиях разработки лекарств, как правило, между этапами II и III клинических испытаний. Основной задачей здесь является новизна предлагаемого поставщиком решения: если он ознакомлен с разрабатываемыми препаратами, то может сфокусироваться на разработке современной инновационной упаковки для данного сегмента рынка. То же самое касается и поставщиков технологий розлива / укупорки. В перспективе актуальным будет диалог между разработчиками лекарственных средств и поставщиками упаковки, а также специалистами в области технологий розлива / укупорки. Полагаю, это будет способствовать новому формату сотрудничества между самими поставщиками.

– Что Вы под этим подразумеваете?

Дефицит лекарственных средств и безопасность их поставок – основные проблемы отрасли. Большинство производителей препаратов придерживаются стратегии двух источников снабжения. От представителей фармацевтических компаний мы узнали, что они очень заинтересованы в более тесном сотрудничестве с поставщиками. Если компания-поставщик предлагает проверенные временем промышленные стандарты (например, стандартизированные

На основе конкретного примера*



* Данные по сокращению затрат приведены на основании конкретного примера. Фактическая экономия зависит от конкретной ситуации каждого отдельного клиента. Компания SCHOTT не несет ответственности за достижение приведенных выше показателей.

ТСО-оптимизированные решения

и валидированные системы), то внедрение инновационной упаковки ускорится, а время вывода лекарственного средства на рынок сократится.

– Каким образом идея стандартизации совместима с индивидуальными требованиями, предъявляемыми к упаковке препарата?

Это насущный вопрос. Модульные варианты упаковки были разработаны на основе стандартных решений, что, в свою очередь, позволило предложить универсальные и ТСО-оптимизированные (Total Cost of Ownership – совокупная стоимость жизненного цикла) решения контейнерного типа, адаптированные к свойствам самого препарата и параметрам процесса наполнения. Разнообразие существующих и будущих лекарственных препаратов приводит к большому количеству и разнообразию вариантов контейнеров, например, функциональные покрытия для контактирующих поверхностей или контейнеры с контролируемым расслоением (деламинацией). Стандартизированные транспортные решения или промежуточная вторичная упаковка, такая как гнез-

да, ванны или поддоны, помогут уменьшить сложность обработки и снизить затраты.

В частности, следует тщательно проанализировать затраты, связанные со взаимодействием препарата с контейнером в течение всего срока его хранения. В ходе обязательных исследований стабильности необходимо оценивать целесообразность использования различных составов стекла и внутренних покрытий контейнеров для минимизации риска расслоения или химических реакций, таких как возникновение частиц алюмофосфата, которые сложно прогнозировать из-за большого разнообразия потенциальных поставщиков химических веществ.

– Говоря о совокупной стоимости жизненного цикла (ТСО), какие вопросы необходимо задавать?

Типичными являются такие вопросы:

- На каком этапе жизненного цикла находится лекарственное средство? Соответственно, какие объемы выпуска в будущем выигрывают от изменений упаковки или технологии наполнения / закупки?

- Какое влияние оказывают административные или регуляторные процедуры?
- Рассматривается ли передача на аутсорсинг контрактным производителям некоторых производственных этапов, например, RTU (готовых к использованию) упаковочных решений или процесса розлива / закупки?

Также интересными аспектами являются процесс упаковки на линиях розлива и связанные с этим затраты по контролю качества. Детальное понимание того, какой параметр влияет на экономическую выгоду, является основанием для внесения соответствующих изменений. Наши клиенты утверждают, что даже незначительная регулировка линии розлива может способствовать значительному сокращению затрат, выражаемому двузначным числом.

– В этом контексте Вы говорите о бое упаковке?

Да, хотя обработка на оборудовании имеет более широкий смысл. В первую очередь необходимо понять, где произошло повреждение контейнера. Современное фармацевтическое стекло доста-



Флаконы SCHOTT с контролем деляминации

точно прочное. Критическими точками являются маленькие трещины на краях поверхности, которые создают механическое напряжение, что и может привести к повреждению при грубом воздействии. Это чаще всего происходит на более старых линиях розлива. Современные высокоскоростные технологии розлива / укупорки (fill & finish) гарантируют бережное обращение со стеклянными контейнерами в основном благодаря использованию контейнерной транспортировки без контакта стекло-стекло и применению инновационных контактирующих материалов. Помимо этого с внедрением все большего количества новых концепций производства и асептического розлива, когда стеклянный контейнер зафиксирован в узком месте (гнезде) для исключения контакта стекло-стекло, актуальность проблемы боя, естественно, уменьшается.

– Есть ли решение для материала контейнера, позволяющие избежать боя, – закалка, новый тип стекла или полный переход на использование полимерных материалов?

Безусловно, для токсичных, радиоактивных средств или препаратов для оказания экстренной помощи необходимы устойчивые к бою в полевых условиях решения. Повторюсь: лучшее решение зависит от каждого конкретного случая, а именно от свойств препарата и параметров его производства. В таких случаях полимерный материал может быть разумной альтернативой. Он внешне похож на стекло и устойчив к разбиванию, но обладает более слабыми барьерными свойствами. Для производства современного фармацевтического стекла типа I десятилетиями использовались методы химической закалки. Как видно, на рынке доступны различные решения.

– Учитывая тот факт, что использование материала для контейнеров регламентировано регуляторными процедурами, что Вы посоветуете производителям фармацевтических продуктов, которые хотят снизить риск боя?

Прежде всего я бы обратил внимание на косметическое качество современной упаковки. Поврежденная поверхность уже увеличивает прочность стеклянного флакона в два раза без какой-либо дополнительной обработки. Высокое косметическое качество делает флаконы менее склонными к бою, а также улучшает механические свойства и облегчает автоматизированный процесс инспектирования во время розлива.

– И в завершение, как определить хорошего поставщика фармацевтической упаковки?

Во-первых, это тот поставщик, который в своем портфолио имеет модульные варианты упаковки

для различных типов лекарственных препаратов. Во-вторых, у него должны быть хорошая и надежная репутация, поскольку история поставок продукции с момента приобретения определенного типа упаковки фармацевтической компанией измеряется десятилетиями. В-третьих, этот поставщик является партнером и заинтересован в совместных разработках, чтобы найти наилучшее возможное упаковочное решение для лекарственного средства.

По материалам статьи «21st century primary packaging – when customizing and standardization go hand in hand», Manufacturing Chemist, October 2017. □



Контактная информация:

Рудигер Вагнер,
директор по продажам
компаний SCHOTT
в Восточной Европе,
Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэкэджинг»

Россия, 606524,
Нижегородская обл.,
г. Заволжье,
ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литера П
Тел.: + 7 (831) 612-13-13
pharmaceutical_packaging@schott.com
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэкэджинг Россия»

Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский пер., 26
Тел.: + 7 (499) 925-73-33
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging

