

Фармацевтична упаковка: безпека понад усе

Попит на фармацевтичні продукти зростає в усьому світі, все більше ліків постачається на ринок у короткі терміни. Лише минулого року оборот німецького фармацевтичного ринку – найбільшого в Європі та четвертого за величиною у світі – становив близько EUR 53,6 млрд. Як повідомила Statista, компанія з аналізу даних, за останні 15 років обсяг фармацевтичної продукції збільшився більш ніж удвічі. За недавніми підрахунками, було продано майже 100 млрд одиниць таблеток, саше, ін'єкцій тощо. Усі вони мають бути гігієнічно і безпечно упаковані та відповідати вимогам законодавства. Це висуває суворі вимоги до пакувальних матеріалів, процесів їхнього наповнення та пакувальних машин.

Після пандемії COVID-19 стало зрозуміло, наскільки важливою є захисна упаковка для вакцин, ліків, дезінфікуючих засобів та інших виробів медичного призначення. На прикладі вакцин від коронавірусу ми побачили, що недостатньо просто її розробити. Численні учасники кожного етапу ланцюжка постачання повинні були співпрацювати, щоб захистити мільйони людей від вірусу. Потрібні були мільярди маленьких скляних

флаконів для вакцини, а також спеціальні холодильні бокси для транспортування та спеціальні морозильні камери для зберігання.

Коли представники пакувальної галузі зустрінуться в Дюссельдорфі на виставці interpack, яка відбудеться з 4 по 10 травня 2023 р., йтиметься про інновації у виробництві, пакуванні та логістиці фармацевтичних товарів, включаючи нові рішення проблем, пов'язаних з піратством продуктів. Фармаце-

втична промисловість одна з тих, які найбільше страждають від підробок. Прибутковий бізнес із підробленими ліками, які в кращому разі містять менше активного інгредієнта, а в гіршому – мають у складі невідомі речовини, які є шкідливими для здоров'я, знову набрав обертів у зв'язку зі зростанням онлайн-торгівлі. За оцінками ВООЗ, більше половини ліків, куплених онлайн на нелегальних вебсайтах, є підробленими. Оціночна ринкова вартість підроблених ліків становить близько USD 75 млрд на рік.

Захист від підробок за допомогою функцій безпеки

Крім того, глобальні ланцюжки поставок стають дедалі складнішими. Активні інгредієнти часто виробляються в одній країні, обробляються та упаковуються в іншій і, нарешті, розповсюджуються та продаються за кордоном. Тому європейські законодавці багато років тому почали боротьбу з підробленими ліками, розробивши Директиву ЄС 2011/62/ЄС. Директива, яка набрала чинності в 2019 р., передбачає низку заходів безпеки для препаратів, що відпускаються за рецептом. Наприклад, кожна упаковка фармацевтичного продукту має бути позначена унікальним серійним кодом (USC) разом з глобальним номером товарної позиції (GTIN), номером партії (LOT), терміном придатності (EXP) і назвою виробника. Всю інформацію позначають двовимірним матричним кодом, який потім друкують звичайним текстом на упаковці із застосуванням певної мінімальної якості друку. На додаток до унікального коду кожна упаковка повинна мати функцію захисту від несанкціонованого втручання.

Учасники виставки interpack, такі як компанія Uhlmann Systeme, протягом багатьох років розробляють рішення для кодування та маркування фармацевтичної упа-



Фото 1. За допомогою програмної платформи Pexcite користувачі можуть збирати, представляти та аналізувати інформацію з усіх етапів процесу виробництва та пакування

Авторські права: Uhlmann Pac-Systeme



Фото 2. Струменевий принтер Linx 8900 виробництва компанії Bluhm Systeme маркує пластикові контейнери

Авторські права: Bluhm Systeme

ковки, які відповідають директиві ЄС щодо пакування, захищеного від підробок. Це включає різні рішення для маркування, такі як лазерні або струменеві машини для наклейки етикеток, термотрансферні принтери, системи маркування і використання відповідного програмного забезпечення. Наприклад, струменева машина для маркування Integra One, розроблена для кодування ліків, друкує унікальні ідентифікаційні коди, штрих-коди або матричні коди на широкому спектрі фармацевтичної упаковки.

Іншим перевіреним рішенням є УФ-лазерне маркування. У 2022 р. компанія Domino представила нову УФ-лазерну систему, яка призначена для маркування пластику, а також сучасних екологічних пакувальних матеріалів, у тому числі гнучких плівок з одного матеріалу, що підлягають переробці. Систему можна використовувати для маркування як білих, так і кольорових підкладок без шкоди для бар'єрних властивостей матеріалу. Завдяки фотохімічній реакції новий маркувальний лазер не залежить від дії

активних лазерних пігментів, добавок або спеціально підготовлених полів для маркування.

Етикетки – це не просто наклейки

Як засоби захисту від підробок також можуть бути використані захисні етикетки з позначенням моменту першого відкриття і вбудованими явними, прихованими та цифровими функціями захисту від

підробок, які могли б вказувати на спробу фальсифікації. Зірвані пломби, які залишають видимі ефекти після першого видалення етикетки, найкраще підходять для зовнішньої упаковки. Різноманітні елементи захисту часто поєднують або доповнюють додатковими функціями. Крім того, цифрові етикетки, у виробництві яких використовують технологію NFC (технологія бездротової передачі даних малого радіусу дії) і системи відстеження, забезпечують можливість контролю обігу фармацевтичного продукту.

Етикетки є важливою складовою фармацевтичної упаковки та призначені не лише для захисту від підробок. Залежно від застосування на первинній упаковці, такій як флакони, блістери та шприци, або на вторинній упаковці, такій як складні коробки, вони повинні відповідати низці вимог: містити загальну інформацію, гарантувати захист з моменту першого відкриття або можуть бути частково від'єднані для додавання в карти пацієнтів або в карти вакцинації. Багатосторінкові етикетки також можуть вмістити великі обсяги інформації; вони часто складаються з самої етикетки та вкладиша. А для продуктів, які потребують охолодження, необхідні термостійкі етикетки, щоб забезпечити хорошу читабельність під час зберігання та транспортування.

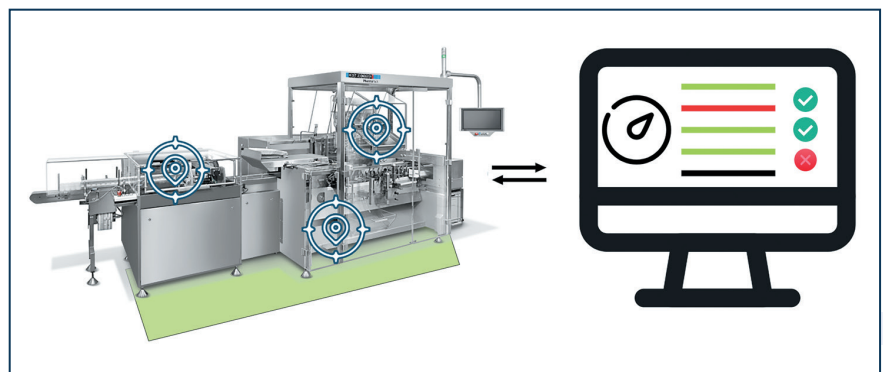


Фото 3. З'єднувальні апарати надають переваги для ефективності та безпеки виробничих процесів

Авторські права: Rotzinger



Фото 4. Шестиосьовий робот встановлює картонні вставки

Авторські права: R. WEISS

Збільшення автоматизації

З огляду на важливість безпеки фармацевтичних товарів вимоги до пакувальних машин також є суворими. Виробник машин R. WEISS, наприклад, використовує модульні виробничі лінії, на яких роботи Delta пакують продукти на максимальній швидкості. Для Siemens Healthineers компанія нещодавно розробила готову інтелектуальну систему UNIROB для пакування продуктів для діагностування, яка автоматизує процес ручного завантаження складних коробок. При цьому мультипаки різних розмірів тепер також вміщують в екологічно безпечні картонні вкладиші, які заміняють пластик, що раніше використовувався. Шестиосьовий робот всмоктує заготовки з резервуара, розгортає їх і вставляє в конвеєр, що рухається, який можна гнучко й повністю автоматично адаптувати до відповідних форматів.

Компанія MULTIVAC представила нову систему для транспортування в системі охорони здоров'я, яка забезпечує контрольоване, дбайливе транспортування товару від наповнених скляних або пластикових шприців у пакувальну машину. Для цього шприци відокремлюють

ся в попередньому процесі та розміщуються в орієнтованому положенні в тримачі для деталей. Потім на пакувальній машині робот бере їх з утримувачів і укладає окремо

або попередньо згрупованими в пакувальні порожнини. Упаковки перевіряють на комплектність за допомогою системи огляду від компанії MULTIVAC Marking & Inspection. Навіть за високої пропускної здатності він перевіряє правильність розміщення окремих виробів у призначених порожнинах і у разі порушення вкладання відповідний пакет автоматично видаляється.

Наповнення рідких фармацевтичних препаратів вимагає спеціального застосування ноу-хау технологій. Для цього компанія Syntegon розробила Versynta FFP (гнучку платформу для наповнення), модульну машину з індивідуальним налаштуванням, спеціально призначену для асептичного наповнення невеликих партій. Нове рішення для розливу забезпечує продуктивність до 3600 флаконів, шприців або картриджів за 1 год при одночасному 100-відсотковому контролі процесу. Платформа включає кілька блоків для обробки фармацевтичних препаратів, кожен з яких оснащений чотириосовим роботом, що переміщує кон-



Фото 5. Лазер для УФ-маркування Domino U510 не використовує пігменти/добавки для самоактивації або спеціально підготовлені поля для маркування за рахунок фотохімічної реакції

Авторські права: Domino

тейнери з однієї станції на іншу без контакту скла зі склом. Завдяки цьому зменшуються втрати продукту.

Постачальник повного асортименту Romaco також розробив нову лінію для розливу рідин. MACOFAR E є розчином для асептичного розливу ін'єкційних розчинів у флакони. Технологія відповідає всім вимогам Керівництва ЄС з Належної виробничої практики лікарських засобів. Компанія Romaco також прагне до більш сталого виробництва та скорочення викидів CO₂: завдяки інноваційному контролю процесу, наприклад, можна значно скоротити час виробництва, завдяки чому цілеспрямовано заощаджувати енергію та матеріали. Крім того, усі машини виробника доступні в кліматично-нейтральній версії та оснащені енергетичними моніторами для отримання звітності про екологічність.

Зручне програмне забезпечення

Програмні рішення, які збирають дані на кожному з етапів ланцюжка поставок фармацевтичних препаратів, також гарантують більшу безпеку. За допомогою програмної платформи Rexcite від Uhlmann Pac-Systeme користувачі можуть збирати, порівнювати, відображати та аналізувати інформацію з усіх ділянок процесу виробництва та пакування, таким чином виконуючи різні завдання за потреби: реалізація специфікацій відстеження та контроль на кожному з етапів ланцюжка поставок, моніторинг продуктивності машин і процесів, цифрове управління інструментами або централізований контроль і управління всіма виробничими процесами. Платформу можна використовувати на всіх цифрових пристроях, таких як настільні пристрої, планшети та смартфони. Директор з розвитку та експлуатації цифрових рішень компанії Uhlmann Pac-Systeme Томас Кройтл зазначає: «Візуально привабливий дизайн, легкий, зручний зовнішній вигляд означають насамперед спрощення для спеціалістів, які використовують Rexcite. Ця програмна платформа здобула нагороду Red Dot Award 2022».



Фото 6. Система від Uhlmann дозволяє переходити від класичних блістерів з ПВХ до більш екологічно чистої одноматеріальної упаковки з ПЕ

Авторські права: Uhlmann Pac-Systeme

Екологічна фармацевтична упаковка

Фармацевтична промисловість все ще неохоче використовує вторинну сировину. Однак сьогодні споживачі очікують від цієї галузі більшої прихильності до сталого розвитку. Виробники фармацевтичної упаковки вже зробили відповідні кроки, розробивши численні рішення для вторинної переробки первинної та вторинної упаковки ліків. Наприклад, торік презентація паперового блістера, що здатен до переробки, викликала сенсацію, а бар'єрна трубка фармацевтичної якості з переробленого мономатеріалу отримала нагороду за свою упаковку. Нещодавно на ринок була випущена трубчаста плівка, виготовлена з полімеру PLA на біологічній основі, яка придатна для промислового компостування і може використовуватися як стерильна бар'єрна система для діагностичного застосування флоу-пак.

У сфері первинної упаковки, тієї, в яку безпосередньо вкладають ліки, ймовірно, потрібен деякий час, перш ніж буде запроваджено мономатеріали, що підлягають повторній переробці. Натомість експерти вже бачать тенденцію до виробництва вторинної упаковки. Компанія Körber Pharma GmbH, наприклад, розробила вторинну упаковку з трав'яного паперу як альтернативу упаковці з переробленого паперу та картону і отримала за це нагороду Pharmapack Sustainability Initiative Award 2022. Під час виробництва трав'яного па-

перу половину целюлози замінюють на трав'яні волокна, що сприяє використанню меншої кількості води та енергії. Практично необмежена регіональна доступність трави сприяє скороченню транспортних маршрутів, що дозволяє майже на 95% зменшити викиди CO₂. Körber Pharma вже провела випробування та з кількома фармацевтичними компаніями здійснила спільні проєкти розробки для безпечного вторинного пакування з трав'яного паперу, які доводять, що вартість нового пакувального матеріалу еквівалентна вартості звичайного картону, тоді як матеріал гарантує такий самий високий рівень безпеки та захист продукту.

На виставці interpack у Дюссельдорфі будуть представлені й інші сучасні рішення, які існують в галузі. З 4 по 10 травня 2023 р. відвідувачі виставки (переважно у павільйонах 15 – 17) зможуть ознайомитися з інноваційними розробками в сфері пакування та технологічної розробки для фармацевтичної промисловості. ■



Більше інформації про виставку interpack доступно за посиланням:

www.interpack.com

