



Огляд тенденцій у вторинному пакуванні

Вторинне пакування фармацевтичної продукції має відповідати глобальним і локальним вимогам, серед яких перше місце посідає екологічність. Інші тенденції у вторинному пакуванні зумовлені потребою в більш складному дизайні картонної упаковки, комплектації та впровадженні функцій захисту від дітей, серіалізації, захисту від підробок або інтелектуальних функціях.

Ці потреби спонукають до розвитку кодування, маркування та друку. Також зростає залежність від постачальників, які надають допомогу в розробці дизайну, щоб коробки, етикетки та вкладиші були ефективно використані на пакувальній лінії, захищали продукт протягом усього ланцюжка постачання та відповідали вимогам із боку представників регуляторних органів, виробників ліків або контрактних організацій, що здійснюють виробництво/пакування, а також медичних працівників і пацієнтів.

Акцент на стійкості

Споживчі вимоги є рушійною силою впровадження принципів сталого розвитку. Erwin Klünder, керівник відділу продажів, охорони здо-

ров'я та універсальної упаковки компанії Graphic Packaging International (GPI), каже: «Споживачі хочуть робити більш свідомий сталий вибір під час покупки [1]. Вони очікують, що компанії допоможуть їм досягти цієї мети, надаючи якісну продукцію, зокрема і упаковку».

З огляду на таку увагу до сталого розвитку з боку споживачів, а також через посилення тиску регуляторних органів щодо зменшення відходів «...власники брендів намагаються продемонструвати свою прихильність до сталого розвитку», — повідомляє Ward Smith, директор з маркетингу та розвитку бізнесу компанії Keystone Folding Box.

Marga Romo, керівник відділу маркетингу MM Packaging підроз-

ділу MM Group, зазначає, що в процесі розробки нових продуктів «...фармацевтичний бізнес повинен мати повне уявлення про загальний вплив продукту на навколишнє середовище ще до того, як він потрапить на ринок. Це передбачає оцінку повного ланцюжка поставок щодо викидів типу Scope 3. ...ми враховуємо це у наших виробничих операціях, надаючи пріоритет ресурсооптимізованому виробництву та придатності до вторинної переробки... таким чином рухаючись до дійсно циркулярної економіки».

«Стале пакування передбачає скорочення або повну відмову від застосування пластику, полегшення та зменшення маси упаковки, перехід на пакувальні матеріали, придатні для вторинної переробки, з метою досягнення циркулярної економіки, використання відновлюваного паперу, правильний розмір (кубічна ефективність) та мінімізацію кількості розмірів і конфігурацій упаковки», — додає John Lackner, президент та головний операційний директор компанії Colbert Packaging.

Винятком у використанні таких матеріалів, як картон, що краще піддаються переробці, є продукція, призначена для хірургічних відділень. Для цього напряму фармацевтичні виробники хочуть мати матеріал, який ще й так би мовити «виглядає чистим». «Це все про зовнішній вигляд і чистоту», — зазначає Paul Glintenkamp, віцепрезидент з продажу компанії Arhena Pharma Solutions, яка здійснює контрактне виробництво і пакування фармацевтичних препаратів. Деякі виробники ліків вирішили це питання, замовляючи картон із покриттям з обох боків.

Досягнення в галузі простежуваності, маркування та друку

Посилення регулювання стимулює попит на вдосконалені технології простежуваності, серіалізації та передсеріалізаційної підготовки для гарантування безпеки продукції та боротьби з підробками.

Keystone Folding Box часто надає рекомендації щодо графічних змін для оптимізації лазерного або струменевого друку відомостей про серію, партію та термін придатності. У деяких випадках, за словами Ward Smith, клієнти просять до-

дати QR-коди з додатковою інформацією або інструкцією до ліків.

Компанія Arhena Pharma Solutions, яка реалізує три рівні серіалізації, допомагає клієнтам поліпшити дизайн упаковки та коробки, щоб гарантувати, що серіалізація не порушить ефективність пакувальної лінії. Це означає розробку упаковки таким чином, щоб коди можна було прочитати без додаткових маніпуляцій. «Маркетологи та графічні дизайнери не завжди замислюються над тим, як внутрішні системи пакування або вимоги до упаковки можуть ускладнити зчитування коду в режимі онлайн», — пояснює Paul Glintenkamp.

Крім того, інтерес до лазерного кодування зростає через занепокоєння щодо чіткості коду та його читабельності без розмиття. «[Arhena] нещодавно додала лазерні кодери на двох лініях і проводить відповідні дослідження, аби переконатися, що код, надрукований лазером, менш схильний до потертостей, ніж код, надрукований струменевим способом», — каже Paul Glintenkamp.

Лазерне нанесення кодування, яке вважають чіткішим, швидшим та ефективнішим за альтернативні технології, є основним напрямом

попередньої обробки покриття Clear Code від MM Packaging, яке дає змогу наносити точні та стійкі висококонтрастні візерунки.

Гнучка послуга серіалізації від GPI відповідає найновішим специфікаціям з відстеження лікарських засобів і може містити суворі вимоги, що висуваються до кодування, зокрема відповідні коди Європейського Союзу (ЄС), китайські коди C128, ветеринарні коди та більш специфічні для країни формати (наприклад, італійські етикетки Bollini).

Технології кодування, маркування та друку уможливають кастомізацію на пізніх стадіях, необхідну з огляду на зменшення розмірів партій, що пов'язано зі поширенням доступності індивідуальних лікарських засобів і методів лікування рідкісних хвороб. «Процеси пакування повинні забезпечувати високоєфективний та автоматизований друк індивідуальної інформації (наприклад, спеціальні мовні версії)», — впевнений Erwin Klünder.

Інноваційні дизайни

Нові дизайни складного картонного пакування та еволюція упаковки типу «гаманець» задовольняють попит на екологічні, безпечні для дітей та «розумні» варіанти пакування. Екологічність можна підвищити, змінивши матеріали на волокнисті, які відповідають вимогам, що висуваються до експлуатаційних характеристик, водночас збільшуючи окружність упаковки. «Ці матеріали можна використовувати окремо або в поєднанні з бар'єрними покриттями чи плівками для створення гібридних рішень», — наголошує Erwin Klünder. Крім того, вдосконалення друку з використанням металевих ефектів або фарб на водній основі може замінити металізований поліетиленерефталат/паперові ламінати на більш придатний для вторинної переробки картон.

«Розумна» упаковка типу «гаманець» із захистом від дітей
Поширення упаковок типу «гаманець», які допомагають пацієнтам



правильно приймати препарат у відповідній дозі, продовжить зростати, особливо для лікарських засобів зі складним режимом дозування або серйозними застереженнями щодо правильного застосування та протипоказань. Наприклад, упаковка Key-Pak F1 від компанії Keystone Folding Box для блістерів із твердими лікарськими формами забезпечує захист від дітей і дає змогу інтегрувати інтелектуальну технологію, яка контролює і записує дані щодо прийому дози.

«Розумний» дизайн Key-Pak із захистом від дітей оснащений електронікою від Schreiner Medipharma і дає можливість вести електронний щоденник прийому ліків у режимі реального часу. Кожна комірка оснащена специфічними датчиками, що генерують дані щоразу, коли пацієнт відкриває дозу препарату. Такі відомості, як час і дата відкриття та місцезнаходження комірки, зберігаються у

вбудованій електроніці і можуть бути передані за допомогою технології ближнього радіозв'язку (NFC) або Bluetooth для точного відстеження дотримання пацієнтом режиму прийому ліків. Також можна надсилати пацієнтам нагадування про прийом ліків і корегувати план терапії. У поєднанні зі спеціальним програмним забезпеченням можливе централізоване відстеження, а також документування та аналіз даних. Конструкція пристосована практично до будь-якого режиму дозування завдяки налаштуванню кількості, розташуванню та формі порожнин блістерів. Поліпшена якість даних може прискорити процес клінічних випробувань і пришвидшити схвалення нового лікарського засобу [2].

Компанія Colbert Packaging також пропонує паперові альтернативи пластиковому пакуванню. Її екологічно чиста картонна упаковка One Clean Carton має низьку мігра-

цію, слабкий запах і низький рівень летких органічних сполук. Як і багато інших постачальників вторинної упаковки, компанія впроваджує сталі практики у своєму ланцюжку постачання, використовуючи деревне волокно із сертифікованих джерел. Крім того, «інвестиції у вітрові REC (кредити на відновлювану енергію) підтримують програму сталого розвитку [Colbert], а участь у платформі рейтингів сталого розвитку EcoVadis дає змогу [компанії] постійно вирішувати та вдосконалювати загальні зусилля зі сталого розвитку», — каже John Lackner.

Що далі?

Розробка в галузі екологічного пакування від Körber Pharma

Експерти прогнозують, що у 2024–2025 рр. попит на екологічне пакування посилиться, оскільки сектор намагатиметься дотримуватись норм законодавства, що змінюють-



«Підхід до дизайну упаковки, орієнтований на пацієнта, стане ключовим для поліпшення досвіду пацієнта та забезпечення доступності для людей з різними фізичними потребами або обмеженими руховими можливостями», — запевняє Erwin Klünder.

ся, зокрема запропонованого ЄС Регламенту про пакування та відходи пакування (PPWR), Кодексу екологічних вимог Великої Британії, Директиви ЄС про екологічні вимоги та розширених схем відповідальності виробників, що впроваджуються в усьому світі.

Нормативно-правові акти, національна та міжнародна співпраця сприятимуть зусиллям, спрямованим на підвищення рівня сталості. Наприклад, Пакт США про пластмаси об'єднує всі ланки ланцюжка створення вартості пластмас, щоб переглянути дизайн, застосування та повторне використання пластмас. «Головна мета — зменшити кількість пластикових відходів у навколишньому середовищі та створити економіку замкнутого циклу для пластику», — наголошує Ward Smith.

Питання сталого розвитку набуде ще більшої актуальності після затвердження PPWR, оскільки він уперше підпадає під сферу дії законодавства про відходи пакування, що передбачає можливість вторинної переробки фармацевтичних упаковок. Erwin Klünder пояснює: «Це означає, що медична упаковка повинна бути спроектована таким чином, щоб сприяти ефективній переробці, а також щоб її було легко збирати і сортувати в окремі потоки відходів. Крім того, в результаті переробки повинен утворюватися вторинний матеріал, який має достатню якість, аби замінити первинний матеріал. Паперові матеріали, що використовуються в картонній та гофрованій упаковці, є очевидним вибором, який допоможе галузі переосмислити вторинну та третинну упаковку. Вони вже можуть бути перероблені в широких масштабах — у Європі переробляється 82,3% упаковки на основі волокон [3], у США — 81% [4] — і мають повністю відповідати критеріям Design for Recycling».

«Ми вважаємо, що первинний акцент буде зроблено на зниженні загального вмісту пластику у фармацевтичній упаковці, [і] ...переході на картон, що легко переробляється», — говорить Marga Romo з MM Packaging, яка за допомогою дочірньої компанії MM Board & Paper розробляє варіанти картону з переробленим вмістом.

Окрім сталого розвитку, інші сфери зростання передбачають постійний акцент на якості з ширшим використанням систем технічного зору на всіх етапах виробництва вторинної упаковки та подальше впровадження технологій «розумного» пакування. Вони все частіше ґрунтуються на радіочастотній ідентифікації та технології NFC, здатні перетворити окремі пакувальні одиниці на точки даних, які можна відстежити, відкриваючи нові горизонти прозорості та даючи змогу фармацевтичному бізнесу ухвалювати рішення щодо ланцюжка постачання на основі цих даних. «Фармацевтичний сектор... побачить, що «розумне», підключене до мережі пакування відіграватиме більш важливу роль убереженні безпеки пацієнтів», — прогнозує Marga Romo.

Функції безпеки і захисту від підробок набудуть подальшого розвитку, щоб захистити продукти, бренди

та споживачів. Багаторівневі відкриті та приховані технології захисту від підробок будуть потрібні для того, щоб перешкоджати підробці високоцінних продуктів, таких як препарати для лікування ожиріння, що стрімко набирають обертів.

Збільшення кількості продуктів, які споживач вживає самостійно, вплине на дизайн упаковки та процеси ланцюжка поставок. «Підхід до дизайну упаковки, орієнтований на пацієнта, стане ключовим для поліпшення досвіду пацієнта та забезпечення доступності для людей з різними фізичними потребами або обмеженими руховими можливостями», — запевняє Erwin Klünder.

За прогнозами Paul Glintenkamp, зважаючи на таку активність та розширення розробки біосимілярів і нових лікарських засобів, контрактне виробництво та пакувальні потужності стануть більш обмеженими. Як наслідок, контрактним виробникам і пакувальним організаціям потрібно буде збільшувати свій робочий потенціал, а в деяких випадках і нарощувати додаткові потужності. ■



<https://www.pharmtech.com/view/navigating-trends-in-secondary-packaging>

Література

1. Shorr Packaging, *The 2022 Sustainable Packaging Consumer Report. White Paper. July 20, 2022.*
2. Schreiner MediPharm. *Schreiner MediPharm Enables Digital Adherence Monitoring with New Child-Resistant Smart Blister Wallet. Press Release. Nov. 28, 2023.*
3. 4evergreen. *A Journey through Recycling of Fibre-Based Packaging. 4evergreenforum.eu. Accessed Dec. 7, 2023.*
4. Two Sides North America. *Paper-Based Packaging Is Recycled More than Any Other Packaging Material. twosidesna.org. Accessed Dec. 7, 2023. PT.*

