



Досягнення сталого розвитку у фармацевтиці — допоміжні речовини як інструменти для розв'язання проблем

Очікується, що у міру старіння і приросту населення планети попит на ліки значно зросте, що вимагатиме збільшення обсягів фармацевтичного виробництва. За результатами дослідження, проведеного у 2019 р., визнано, що фармацевтична промисловість є більш інтенсивним джерелом викидів, ніж автомобільний сектор, і зростання виробництва ще більше посилить навантаження на навколишнє середовище, загрожуючи екосистемам і здоров'ю людей в майбутньому. Тому для фармацевтичної промисловості важливо впроваджувати сталі практики не лише для дотримання екологічних норм, але й для досягнення економічної ефективності.

В умовах, в яких сьогодні перебуває Україна, питання забруднення навколишнього середовища стає ще гострішим та актуальнішим. Кожного дня ми відчуваємо неймовірні екологічні навантаження через регулярні обстріли, що ще більше погіршує наш фізичний стан, а головне — здоров'я дітей. Ми маємо дбати про всі аспекти якості нашого життя тут і зараз, не відкладаючи на потім. Здорова нація зробить більше для нашої перемоги.

З метою досягнення цілей сталого розвитку можна застосувати

кілька стратегій, зокрема оновлення виробничих процесів, використання екологічно чистих допоміжних речовин, переробку відходів, а також удосконалення моделей тестування та прогнозування. Попри те, що шлях до сталого розвитку може бути складним, вивчення більш екологічних варіантів принесе вигоду в майбутньому. Хоча деякі ініціативи, такі як модернізація обладнання, вимагають значних початкових інвестицій, вони сприяють економії коштів у довгостроковій перспективі завдяки підвищенню ефективності та зниженню опера-

ційних витрат. Простішим підходом є перехід на використання більш стійкої сировини. Оскільки продукт із нульовим рівнем викидів вимагає застосування інгредієнтів також із нульовим рівнем викидів, виробники допоміжних речовин інвестують у більш чисті методи виробництва, щоб забезпечити екологічно чисті рішення для фармацевтичної промисловості.

Глобальні зусилля для досягнення сталого розвитку

Багато світових фармацевтичних компаній узяли на себе зобов'язання досягти нульового рівня викидів вуглецю до 2050 р. Дві ключові цілі сталого розвитку (ЦСР) для фармацевтичного сектора — це цілі 3, яка спрямована на забезпечення здорового життя для всіх, і цілі 12, яка сприяє сталому споживанню та виробництву. Фармацевтичні компанії завжди працювали над досягненням цілі 3, але створення сталого виробництва є більш складним завданням, оскільки передбачає пошук і впровадження екологічних рішень як у процеси, так і в інфраструктуру. Серед практичних підходів до цього варто відзначити використання сталої сировини, підвищення ефективності виробництва та мінімізацію застосування ресурсів і утворення відходів. Оскільки допоміжні речовини, які є неактивними інгредієнтами у складі лікарських засобів, становлять значну частину дозування, вибір стійких допоміжних речовин відіграє вирішальну роль у розробці екологічно чистих продуктів.

Стратегії сталого розвитку у фармацевтиці

1. Зменшення вуглецевого сліду
Зусилля, спрямовані на зменшення впливу на навколишнє середовище під час синтезу активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), зумовили впровадження «зеленої хімії», яка мінімізує викиди та сприяє створенню більш безпечних хімічних речовин. Екологічно чисті розчинники та технологічні інновації

допомагають виробникам і постачальникам скорочувати викиди та виробляти більш екологічні допоміжні речовини. Чиста енергія та біорозкладані матеріали у виробничому процесі також зменшують вуглецевий слід галузі. Прикладом модифікації процесу може слугувати фармацевтичний технічний центр компанії IMCD, в якому було розроблено екологічно чистий одноетапний процес виробництва таблеток, які розсмоктуються перорально, без розчинників, що дозволило скоротити викиди та забезпечити безперервність виробництва.

2. Мінімізація виробничих відходів

Фармацевтичне виробництво генерує численні побічні продукти, які можуть завдати шкоди навколишньому середовищу. Зменшення кількості етапів у виробничому процесі сприяє підвищенню продуктивності та зменшенню кількості відходів. Наприклад, спеціальні миючі розчини на водній основі можуть ефективно видаляти АФІ з обладнання, вимагаючи меншої кількості циклів очищення, зменшуючи використання води та усуваючи потребу в застосуванні шкідливих розчинників.

3. Використання екологічно чистих допоміжних речовин та вдосконалення виробничих процесів

Сталий розвиток поступово впливає на розробку рецептур з акцентом на використанні допоміжних речовин з відновлюваних джерел, які характеризуються багатофункціональністю і високою якістю. Хоча такі допоміжні речовини спочатку можуть бути дорогими, вони дозволяють скоротити етапи переробки та підвищити загальну стабільність, що є запорукою більшої ефективності. Прикладом такого підходу є спрощений процес виробництва вкритих оболонкою таблеток апіксабану з негайним вивільненням, застосування в яких багатофункціональної допоміжної речовини дозволило усунути кілька виробничих етапів, підвищивши швидкість та ефективність

виробництва. Більш ефективний процес нанесення покриття на таблетки ще більше підвищив загальну стабільність препарату.

4. Впровадження цифрових рішень та рішень на основі даних

У фармацевтичній промисловості все частіше використовують цифрові інструменти та підходи, засновані на даних, для підвищення стійкості виробництва. Такі інструменти, як програмне забезпечення для імітаційного моделювання, статистичне моделювання та електронні записи, можуть зменшити використання ресурсів і прискорити розробку. Автоматизація, хмарні платформи та електронні лабораторні зошити (як IMCD Alchemy) також підвищують точність і доступність даних, сприяючи швидшій розробці продуктів і зменшенню впливу на навколишнє середовище.

Висновки

У той час як багато великих фармацевтичних компаній впроваджують сталі практики, малі та середні фірми також повинні визначати пріоритети сталого розвитку. З огляду на те, що ЦСР стають частиною регуляторних вимог і Належної виробничої практики (GMP), галузь повинна адаптуватися, щоб відповідати цілям, визначеним Організацією об'єднаних націй. Для нових продуктів дотримання принципів сталого розвитку із самого початку сприятиме оптимізації процесів і зробить сталий розвиток невід'ємною частиною виробничої системи. Тісна співпраця між постачальниками АФІ та допоміжних речовин та їхніми клієнтами має вирішальне значення для розробки економічно ефективних, сталих рішень, які приносять користь як навколишньому середовищу, так і пацієнтам.

Приєднуйтеся до нас на CPHI в Мілані, щоб відзначити інновації та вшанувати вас — нашу фармацевтичну спільноту — за досягнення, які покращують здоров'я людей та зміцнюють глобальний ланцюг постачань!

Список використаних джерел

1. Belkhir L., Elmeligi A. Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players. *Journal of Cleaner Production*. 2019 Mar 20;214:185 — 94.
2. Belkhir L. Big pharma emits more greenhouse gases than the automotive industry. *The Conversation*. 2019 May 28;27.
3. <https://www.pharmasalmanac.com/articles/sustainability-in-pharmaceutical-manufacturing-a-cdmos-contribution>
4. <https://pharma-trends.com/2021/04/08/towards-a-sustainable-future/>
5. <https://pharma.nridigital.com/pharma-apr20/turning-pharma-green-an-eco-wish-list-for-the-industry>
6. Peake B.M., Braund R., Tong A.Y., Tremblay L.A. Green chemistry, green pharmacy, and life-cycle assessments. *The Life-Cycle of Pharmaceuticals in the Environment*. 2016:229 — 42.
7. Kümmerer K. From a problem to a business opportunity-design of pharmaceuticals for environmental biodegradability. *Sustainable Chemistry and Pharmacy*. 2019 Jun 1;12:100136.
8. Belkhir L., Elmeligi A. Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players. *Journal of Cleaner Production*. 2019 Mar 20;214:185 — 94.

Завітайте до нас на стенд 6B2, зона «Допоміжні речовини»

(Excipients)

Коли: 08–10 жовтня 2024 року в Мілані. □



Катерина Чуєнко, менеджер відділу продажу фармацевтичної сировини компанії IMCD Ukraine

Тел.: +38 (067) 823-02-10
katerina.chuienko@imcd.ua
www.imcdgroup.com

