

Одржливоста е многу повеќе од збор. Компаниите ширум светот имаат заедничка цел: да го намалат нивното влијание врз животната средина и да заштедат ресурси.

Одржливоста во фармацевтската индустрија, вклучува многу аспекти, од операции за декарбонизација со користење на обновливи извори на енергија, до намалување или менување на материјалите за пакување. Па оттука една од главните теми во денешницата е одржливото пакување за фармацевтските производи. Прво затоа што тоа е клучен чекор за намалување на емисиите, кои генерално претставуваат приближно 80% од емисиите на стакленички гасови на компанијата. Но од друга страна, затоа што пакувањето резултира со значителни количини отпад, кои се директно видливи за потрошувачите и пациентите. Затоа, фармацевтските компании треба да го преиспитаат своето пакување за да ги исполнат очекувањата и прописите на пазарот.

Покрај квалитетот на пакувањето и ригорозните GMP стандарди, ефикасноста отсекогаш била клучен услов во фармацевтската индустрија. Од една страна, лековите кои спасуваат животи бараат ефикасни процеси и често високи резултати за да се обезбеди стабилен производ на пазарот. Исто така за ефикасно производство на фармацевтски производи голема улога има опремата да може брзо да се менува помеѓу производите, методите на полнење пакување и сетоа тоа попатрето со брзото и лесно чистење што воедно има главна улога за да се обезбеди висок квалитет на производот и на крајот безбедност на пациентот.

Од друга страна, технолошките, регулаторните и пазарните промени ја прават флексибилноста од суштинско значење, односно машините за пакување мора да бидат лесно приспособливи на новите материјали или формати на пакување. Додека поливинил хлорид (PVC) блистер е материјал за пакување од избор, менувањето на регулативите и барањата на пазарот може да доведат да таа улога ја заментата со рециклирачки полипропилен (PP) па дури и со хартија.

Секоја промена на материјалите за пакување бара опрема која може да обработи широк опсег на опции, а истовремено да обезбеди непречено и ефикасно работење.

Клучните играчи на пазарот на фармацевтско пакување вклучуваат SCHOTT Schweiz AG (Германија), Amcor PLC (Швајцарија), AptarGroup, Inc (САД), West Pharmaceutical Services, Inc. (САД), Simon Berry Global (САД), Gerresheimer AG (Германија), Catalent Pharma Solutions, Inc (САД) и WestRock Company (САД). Овие играчи имаат воспоставено силно влијание на пазарот со усвојување стратегии, како што се лансирање на нови материјали за пакување, инвестиции и проширувања, партнерства итн.

PPWR (Packaging & Packaging Waste Regulation) е регулатива на Европската унија што има за цел да влијае и воедно намали загадувањето од пакувањето и да помогне во изградбата на кружна економија за пакување.

Нацртот [Packaging & Packaging Waste Regulation](#) се одобри од Европскиот парламент на 24 април 2024 година. Во моментот се преведува на 24 официјални јазици на ЕУ. Одобрувањето на конечната верзија на PPWR од страна на новиот парламент е усвоено на 02.2025. Со тоа PPWR е стапен на сила и ќе се применува на целата територија на ЕУ и за

секоје увезено пакување. Ова ново законодавство има улога да: постави цели за намалување на отпадот од пакување, да постави специфични барања за дизајн за амбалажа подготвена за рециклирање и употреба на содржината која се рециклира по употребата (PCR) и да даде критериуми за „еколошка модулација“ за продолжена одговорност на производителот. Накратко, ова значи дека целата амбалажа ќе треба да може да се рециклира, и ќе треба да се вклучи повеќе рециклирана содржина по употребата (PCR) во пластичната амбалажа. Ова ќе помогне да се намали отпадот и да се создаде посилен пазар за рециклирана пластика и иновативно пакување. Исто така, ја поттикнува малата тежина на пакувањето, плус помага соодветно отстранување/рециклирање на потрошувачите. Исто така, постојат награди за одржливо пакување преку еколошки модулирани EPR шеми, при што регулативата сугерира пониски давачки засновани на можност за рециклирање. Сè на сè, потегот е амбициозен и позитивен за намалување на отпадот и унапредување на кружната економија за пакување.

Кои се временските рокови за оваа транзиција?

Согласно новата регулатива, до 2030 година сите пакувања на пазарот на ЕУ мора да бидат дизајнирани да можат да се рециклираат, со неколку исклучоци како што се пакувања за здравствена заштита и пакување за исхрана на доенчиња и бебиња до 2035 година. И ќе се воведат скала за оценување за рециклирање. Потоа, до 2038 година, ќе треба да се покаже дека пакувањето е рециклирано во обем што бара соодветна инфраструктура за рециклирање. Сепак, задолжителните еко-модулирани такси низ земјите на ЕУ веќе ќе поттикнуваат пакувањата подготвени за рециклирање преку пониски давачки. Во однос на временската рамка на процесот за PPWR, тој веќе е во тек.

Кои се прописите за употреба на рециклиран материјал после употреба (PCR) ?

Според усвоениот закон, задолжителната употреба на PCR во пластична амбалажа ќе стапи на сила од 2030 година. А тие цели повторно ќе се зголемат се до 2040 година. Предложените цели за PCR се: да до 2030 год. за контакт-осетливи пакувања 10% од материјалот треба да се рециклира по употреба, односно до 2040 треба 25% од материјалот треба да се рециклира по употреба. Или за контакт неосетливи пакувања, % е поголем т.е до 2030 год. 35% од материјалот треба да се рециклира по употреба, односно до 2040 треба 65% од материјалот треба да се рециклира по употреба. Се разбира има исклучоци, како што е пакувањето за здравствена заштита. Но, генерално е дека, секоја единица амбалажа што содржи пластика мора да користи минимален процент од содржината на PCR пластика од 2030 година. значи PCR добиена преку хемиско рециклирање.

Кои се главните барања на PPWR?

Се наметнуваат неколку барања и тоа:

- Целото пакување мора да може да се рециклира според дизајнот и да се рециклира во обем
- Воведување на еко-модуларни шеми, што значи пониски давачки врз основа на можност за рециклирање
- Барања за намалување на дизајнот на новите пакувања

- Пластичната амбалажа мора да користи минимален процент од содржината на PCR
- Забрани за пластична амбалажа за еднократна употреба и ограничувања на PFAS рет-и polyfluoroalkyl супстанции
- Поставува нов пристап кон компостабилноста
- Поставува цели за повторна употреба

Која е нашата цел?

Додека темата за одржливост беше предводена од козметичката или прехранбената индустрија, фармацевтската индустрија сега се обврзува на темата, и се осврнува и будно ги следи чекори на регулаторните тела. Но сега е времето кога фармацевтските компании мора проактивно да го преиспитаат пакување на своите производи. Треба да се дизајнира стратегија за секој производ и географија. Компаниите треба да внимаваат и внимателно да ги следат и претстојните регулативи, кои можат да забранат некои материјали и да бараат други нови иновации предложени од добавувачите на пакување кои сега имаат одржливост како приоритет. Суштински минимизирајќи го производствениот процес односно дека потрошувачката на енергија за време на процесот на пакување е намалена на минимум, одржливоста се зголемува.

Пакувањето е еден од клучните синџири на вредност на производите за кои се потребни итни активности за промена на неодржливите практики. Фармацевтското пакување е строго регулирано со цел да осигури безбедноста на фармацевтските производи и да се избегнат фалсификувани лекови. Одржливото фармацевтско пакување се однесува на дизајнирање и производство на производи за фармацевтската индустрија кои не ја уништуваат животната средина.

За фармацевтските производи, треба да се земат предвид 3 типа на пакување: примарното пакување, кое е во контакт со производот (блистери, туби, шприцови, итн.), секундарното пакување (картонски кутии, упатства итн.) и терцијарното пакување (збирни кутии, палети). Може да се преземат неколку стратегии за да се намали нивното влијание врз животната средина.

Три решенија за подобрување на одржливоста на пакувањето на фармацевтските производи

1. Преиспитување на дизајнот

Првата стратегија е да се преиспита дизајнот на амбалажата со цел да се намалат нејзината големина и тежина, да се елиминираат непотребните елементи, што резултира со намалување на вкупната количина на употребениот материјал. Ова ќе резултира со елиминација на пластика во околината и помалку емисија на CO₂ честици.

2. Преиспитување на материјалите

Од суштинско значење е да се преиспитаат материјалите на пакувањето со цел да се намали нивното влијание при производството и крајот на животниот век. Стратегиите се следни: користење на рециклирачки, био-базирани материјали или материјали што може да се рециклираат.

Употребата на рециклирани или био-базирани материјали може да биде привлечно решение, но, тие претставуваат предизвик. Овие типови материјали често имаат пониски заштитни перформанси, затоа не можат да се користат за примарно пакување. Згора на тоа, материјалите добиени од биоизворот треба внимателно да се истражат, бидејќи некои се контроверзни поради уништувањето на шумите што понекогаш го предизвикуваат (на пр., био-ПЕТ од шеќерна трска). Исто така, да се забележи дека „биоизвор“ не е синоним за биоразградлив!

Особено, главен проблем во фармацевтската индустрија е употребата на блистерите, кои најчесто не се рециклираат бидејќи се мешавина од алуминиум и пластика (PVC). За да се одговори на овој предизвик, многу одржливи иновации се лансирани од страна на производителите на амбалажа, на пример со моно- PE или решенија базирани на хартија. Па оттука се поставува прашањето, Како може да го замениме постоечките материјали, а прито да не се загрозат ефикасноста и квалитетот на производите? Дополнително, некои производи не можат да се рециклираат преку стандардни текови за рециклирање поради нивната сложеност. Затоа е неопходно да се создаде нова постапка, кој бара заеднички пристап.

3. Преиспитување на бизнис моделот

По дефиниција, најодржливото пакување е она што не постои. Овој пристап „нула отпад“ се развива во козметичката индустријата со неколку деловни модели за повеќекратна употреба кои на тој начин го елиминираат еднократното пакување отпад.

Овој пристап сега е користен од секторот за дермокозметика, кој започнува да предлага решенија за повеќекратна употреба во аптеките. Во Франција, на пример, 5 компании се вклучија во заеднички пристап за да понудат 15 производи во стаклен сад за повеќекратна употреба. Ова е тестирано преку пилот започнат во јуни 2023 година во париска аптека, со цел потоа да се прошири пристапот.

Додека пакувањето за повеќекратна употреба секако има безбедносни и регулаторни предизвици за фармацевтската индустрија, ова е пристап кој вреди да се истражи поради неговиот интерес и од аспект на животната средина и од аспект на стабилност на производите.

4. Трендови и иновации

Пакувањето има минимален придонес во севкупните емисии на CO₂ во индустријата. Како и да е, фармацевтската индустрија е посветена на одржливост и изнаоѓање решенија кои ја поддржуваат кружната економија. За таа цел, добавувачите се задолжени за еколошки здрави иновации за пакување. Но и секоја промена на материјалите за пакување бара опрема која лесно може да обработи широк опсег на опции, а истовремено да обезбеди непречено и ефикасно работење. Па во таа насока материјалите продолжуваат да се движат кон пошироки одржливи опции, како што се:

Биоразградливи материјали- кои можат природно да се разградат од микроорганизмите и да се асимилираат назад во околината без да остават резидуални материјали, да се распаѓаат на депониите и да испуштаат штетен јаглерод диоксид.

Био-изведена пластика која се произведува со користење на обновливи земјоделски извори наместо оние синтетизирани од фосилни горива.

Рециклирани материјали кои можат постојано да се движат низ тековите за рециклирање наместо да се отстрануваат како отпад, намалувајќи ги јаглеродните стапала и промовирајќи кружна економија. Пластиката што може да се рециклира, како што е полиетилен терефталат (ПЕТ) и полиетилен со висока густина (HDPE) се популарни избори за пакување.

Мономатеријални конструкции кои користат само еден одржлив материјал за целото пакување, а со тоа го прават целосно рециклиран и ја намалуваат потрошувачката на енергија за време на производните процеси.

Еколошки решенија за пакување со блистер, нуди AmSky™ Blister System и се пример за иднината на фармацевтското пакување подготвено за рециклирање.

AmSky™ Blister System прв од ваков вид, AmSky™, базиран на HDPE, кој може да се рециклира, е пробиен термоформен пластичен систем за пакување со блистер од Amcor кој им обезбедува на фармацевтските производители и здравјето на потрошувачите одржлив пакет со низок јаглерод, подготвен за рециклирање, кој е:

Врз основа од полиетилен со висока густина (HDPE) и не содржи винил или алуминиум, што го прави подготвен за рециклирање во PE филм за рециклирање HDPE. Истиот е во согласност со стратегијата на ЕУ за пластика во кружна економија и е признат од Здружението на рециклатори на пластика како рециклирачки во полиетиленски филм.

Произведени се со користење на помалку природни ресурси, намалувајќи го јаглеродниот отпечаток на пакувањето до 70% во споредба со стандардните PVC/Alu блистери кога има 100% можност за рециклирање на крајот на животниот век и најбитно компатибилен со постоечката опрема за пакување.

Како Алтернативи на пластика на пазарот се нудат хартиени блистери на Syntegon наречено „Blister meets Paper“, кое предизвика импресивен одговор на пазарот и ја доби германската награда за пакување во 2021 година. Хартиените блистери можат лесно да се обработат на машините и претставуваат одржлива алтернатива на пластиката и алуминиумот што не може да се рециклира, кои се широко користени. Технологијата за формирање хартија, исто така, ја задоволува потребата на индустријата за флексибилност, бидејќи овозможува создавање различни форми и стилови на пакувања за таблети и капсули. Пакувањето со блистер за таблети и капсули на база на хартија е особено погодно. Доаѓа со бариера и слој што може да се запечати со топлина, што ги прави својствата на бариерата на хартиениот блистер споредливи со оние на класичните моно-PVC или Al блистерите. И основата и материјалот може да се рециклираат. дополнително може да се формира хартија со геометријата потребна за многу конвенционални таблети.

Концептот за пакување со блистер со cold seal, Escobliss бара само притисок за да се направи совршено затворање, за разлика од традиционалните техники на формирање гнезда кои обично бараат време, топлина и притисок. Процесот на спојување/ лепење не само што е многу сигурен, туку е и брз и практично.

Заклучок

Сè започнува со прашања.

Нормално, секоја промената, поставува различни предизвици со кои ќе треба да се справиме. Ќе треба да одговориме на следниве прашања, Дали новото одржливо пакување ќе има заштита за производот? Каков вид на производ може да собере гнездото формирана од одржливите материјали? Колку гнезда може да понуди во еден блистер? Одговорот на овие прашања и потврдувањето на употребата и перформансите на пакувањето бара постапка за докажување на концептот. Во наредните години, веројатно ќе видиме како се развиваат уште поиновативни и одржливи решенија за пакување. Овие решенија ќе го намалат количеството на произведено пакување, ќе го предизвикаат набавката на материјали кои се ископани или добиени од фосилни горива и на крајот ќе служат за намалување на влијанието на фармацевтското пакување врз животната средина. Сето тоа додека сè уште се осигурува безбедноста и ефикасноста на лековите.

Проектна стратегија

ИСТРАЖУВАЧКА ФАЗА 2025-2026

Кои производи би се спакувале во одржливо пакување а се топ три најпродавани на територија на ЕУ?

Избор на дозирна форма, број на фарм. производи, избор на опрема/ машини/ алат.

Евалуација на карактеристиките и квалитетот на одржливото примарното пакување од минимум два добавувачи.

Формирање на работни групи/ членови што би земале учество во проектот?

РАЗВОЈНА ФАЗА 2026-2028

Дефинирање на обврски и задачи за изведба на анализи од цврста vs. мокра хемија на стреснати примероци но и на конфирматорна стабилност.

Во истражувачка фаза да се примени ASAP (Accelerated stability assessment program) софтверската алатка за предикција на стабилноста. Доволно од секој производ по една серија. Да се направат експерименти паралелно и на регулаторното пакување и на предлог одржливото пакувањето со цел предвидувања за квалитот и безбедноста на сериите лек.

Преелиминарни стрес студии и студии на цврста состојба.

Примена на аналитички/ инструментални техники: ASAP+HPLC-DAD, FTIR, DSC, LC/MS, FEG-SEM, XRD.

СОБИРАЊЕ И ЕВАЛУАЦИЈА НА РЕЗУЛТАТИ РЕГУЛАТОРНА ФАЗА 2028-2030

Конфирматорни студии на стабилност.

Пријава и поднесување на варијацијата.

2 серии од лек со траење од 2/3 години.

Тип IV варијација доколку промената се однесува на примарното пакување