



Стратегија за Одржливо Фармацевтско Пакување: Технички Препораки и Регулаторна Усогласеност

Детална анализа и препораки за избор на примарно пакување во согласност со EU PPWR регулативата и техничките барања за фармацевтски производи

Препорачани Решенија за Примарно Пакување

Врз основа на темелна техничка анализа на бариерни својства, PCR content, регулаторни барања, достапност и потреба за адаптација на опрема, дефинирани се следните препораки за замена на постојните материјали:



PE (AmSky™) за IbuPara и Apixaban

Замена на PVC/PVDC (120g) со моно-материјален блистер

- Високи бариерни својства за влага (60-90g PVDC еквивалент)
- Веќе вклучува 17% PCR content
- Компатибилно со регулаторен закон за замена на PVDC
- Оптимален баланс меѓу одржливост и перформанси



ALU/OPA/PE за Rosuvastatin

Замена на OPA/ALU/PVC со предност за PE слој

- Елиминиран PVC слој за зголемен рециклирачки потенцијал
- Бариера слична на постојната структура
- Прифатлива за чувствителна молекула
- Напредок кон одржливост со безбедност

Усогласеност со EU PPWR Регулатива

Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR) бара сите пакувања на пазарот на ЕУ да бидат **recyclable-by-design** до 2030 година. Препорачаните решенија се во насока на оваа регулатива со следните предуслови:

01

Моно-материјална стратегија

PE/HDPE, PP или COC/COP структури овозможуваат ефикасно рециклирање

03

Оценка на инфраструктура

Реална рециклирачка инфраструктура треба да биде анализирана

02

Темелна валидација

Barrier перформанси мора да бидат потврдени за секој производ

04

DfR критериуми

Следење на официјални Design for Recycling критериуми дефинирани од ЕУ кон 2028-2030

Компаративна Анализа на Алтернативни Материјали

Детална евалуација на техничките и регулаторни параметри за секој материјал обезбедува јасна основа за донесување одлука:

Параметар / Критериум	PP/PCR	PE (AmSky™)	PP-COC-PP	PET	OPA/ALU/PE
Monomaterial структура	✓ Да	✓ Да	✓ Да	✓ Да	✗ Не
PCR content достапност	✗ Не	✓ Да (17%)	✗ Не	✓ Да	✗ Не
Бариера за влага	☑ Средна	✓ Висока	✓ Висока	✗ Слаба	✓ Висока
Бариера за кислород (OTR)	✗ Ниска	✗ Ниска	✗ Ниска	☑ Средна	✓ Висока
DfR: Design for Recycling (2030)	✓ Да	✓ Да	✓ Да	✓ Да	✗ Не

Препорачано Решение: PE (AmSky™)

Резервна Опција: PP-COC-PP

Примарен избор заснован на оптимална комбинација на својства:

Алтернатива со специфични предности:

- **PPWR усогласеност:** 17% PCR content со потенцијал за зголемување
- **Barrier перформанси:** Еквивалент или подобар од 60-90g PVDC
- **Индустриска достапност:** Комерцијално достапен (Amcor, Aptar)
- **Инвестициска оправданост:** Долгорочна усогласеност ги оправдува адаптациите

- **Највисока влажна бариера:** Еквивалент на 120g PVDC
- **Ограничувања:** Нема PCR content
- **Повисока цена** и помала пазарна достапност
- **Примена:** За екстремно чувствителни молекули

☐ **Важна напомена:** OPA/ALU/PP или PE мулти-слојни структури не се моно-материјални и не се усогласени со PPWR долгорочни цели за 2035 година. Препорачуваат се само како краткорочно решение.

Следни Чекори и Имплементација

За успешна имплементација на одржливата стратегија за пакување, дефинирани се конкретни активности, одговорности и временска рамка. Овој дел детално ги елаборира чекорите потребни за транзиција кон новите материјали и процеси, обезбедувајќи непречена интеграција и одржување на највисоки стандарди за квалитет и регулаторна усогласеност.



Подготовка на Change Request

Креирање и поднесување на детални Change Request (CR) документи за одобрување на избраните материјали. Ова вклучува:

- **За IbuPara/Apixaban:** Предлог за PE (AmSky™) моно-материјален блистер, истакнувајќи ја неговата усогласеност со PPWR регулативата и високите бариерни својства.
- **За Rosuvastatin:** Предлог за ALU/OPA/PE мулти-слојна структура како краткорочно решение, со детална образложение за неговата ефикасност и планот за идна транзиција кон моно-материјал кога ќе биде достапен.
- Процес на внатрешна ревизија и одобрување од сите засегнати одделенија.
- Вклучување на сите технички податоци, сертификати за материјали и компаративни анализи.



Валидација и Тестирање

Спроведување на ригорозни валидациски и тест студии за да се потврди интегритетот и ефикасноста на новото пакување:

- **Barrier перформанси и студии за стабилност:** Изведување на забрзани и реално-временски студии за стабилност за да се потврди заштитата на производот од влага (WVTR), кислород (OTR) и светлина.
- **Регулаторна документација и одобренија:** Подготовка на сите потребни досиеја и амандмани за регулаторно одобрување во сите релевантни земји.
- **Квалификација на добавувачи:** Спроведување аудита и квалификации на сите нови добавувачи на материјали за пакување, обезбедувајќи дека ги исполнуваат нашите стандарди за квалитет и одржливост.
- Тестирање на компатибилноста на материјалите со производот.



Дефинирање на Работни Активности

Детално планирање и распределба на сите неопходни оперативни активности, вклучувајќи:

- **Адаптација и инвестиции во опрема:** Идентификување на потребните модификации на постоечките линии за пакување, набавка на нови алатки или делови за машини за запечатување и формирање, како и буџетирање за овие инвестиции.
- **Процедури за нарачки на нови материјали:** Воспоставување нови договори со добавувачи, дефинирање на минимални количини за нарачка, рокови на испорака и логистички барања за новите пакувања.
- **Технички спецификации за пакување:** Развој на детални спецификации за секој нов материјал (дебелина, димензии, својства на бариера, барања за печатење), обезбедувајќи конзистентност и квалитет.
- Обука на персоналот за работа со новите материјали и опрема.

Координација и Тимска Работа

Проектот за одржливо фармацевтско пакување е комплексен потфат кој бара силна меѓуфункционална соработка меѓу повеќе одделенија. Редовни работни состаноци и јасни комуникациски канали ќе обезбедат ефективна координација, навремено донесување одлуки и успешно надминување на предизвиците.

Quality Assurance

- **Регулаторна усогласеност:** Обезбедување усогласеност со сите национални и меѓународни регулативи (вклучувајќи PPWR).
- **Валидација на материјали:** Развој и преглед на валидациски протоколи и извештаи за новите материјали.
- **Ризик менаџмент:** Идентификација, проценка и минимизирање на ризиците поврзани со промените во пакувањето.
- **Аудит поддршка:** Учество во интерни и екстерни аудити поврзани со новите процеси.

Производство

- **Техничка имплементација:** Надзор над инсталацијата и адаптацијата на производствената опрема.
- **Адаптација на опрема:** Извршување на прилагодувања на линиите за пакување за работа со нови материјали.
- **Процесна оптимизација:** Развој на нови стандардни оперативни процедури (SOPs) и оптимизација на производните процеси.
- **Обука на оператори:** Обезбедување сеопфатна обука за производниот персонал.
- **Контрола на отпад:** Имплементација на стратегии за минимизирање на отпадот од пакување.

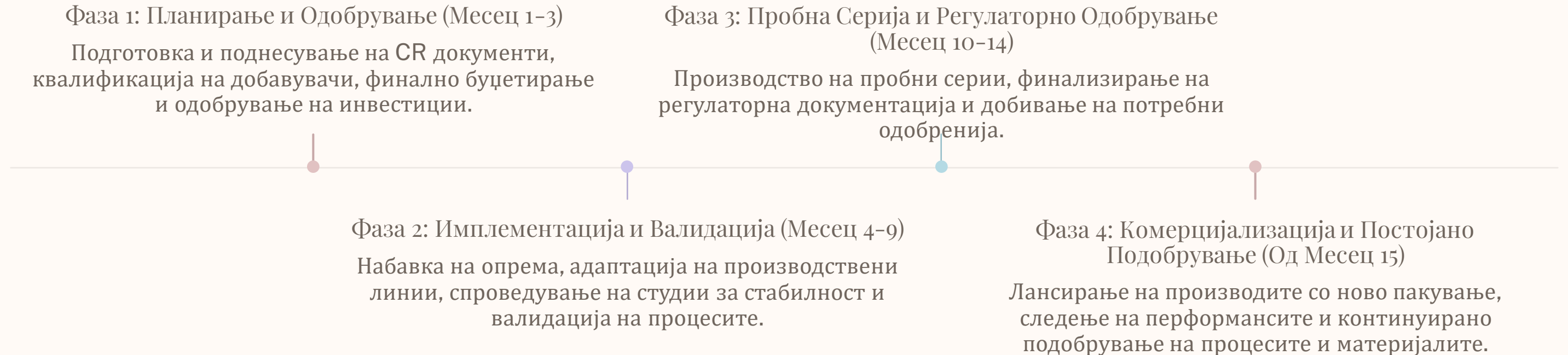
R&D

- **Развој на нови производи:** Истражување и развој на нови пакувања прилагодени на одржливи материјали.
- **Евалуација на алтернативи:** Постојана проценка на нови материјали и технологии на пазарот.
- **Компатибилност на материјали:** Изведување студии за интеракција помеѓу производот и материјалот за пакување.
- **Дизајн на пакување:** Оптимизација на дизајнот за функционалност и одржливост.

Временска Рамка и Менаџмент на Проектот

Временска Рамка и Клучни Пресвртници

Успешната транзиција кон одржливо пакување е поделена на фази со јасно дефинирани пресвртници, овозможувајќи ефективно следење на напредокот и брза реакција на евентуални отстапувања.



Дополнително, во текот на целиот проект ќе се применува строг процес на менаџмент на ризик, вклучувајќи идентификација, проценка и ублажување на потенцијалните ризици поврзани со промената на материјалите, од регулаторни до оперативни. Финансиски разгледувања, вклучувајќи детални анализи на трошоци и поврат на инвестиции (ROI), се клучни за обезбедување на одржливост на проектот. Ова ќе се остварува преку редовна комуникација со добавувачите, градење на долгорочни партнерства и заеднички развој на иновативни решенија.

Стратегијата со моно-материјални блистери е клучен чекор во насока на исполнување на PPWR регулативата и обезбедува долгорочна одржливост на нашето портфолио, без компромитирање на фармацевтските стандарди за квалитет, ефикасност и безбедност на пациентите. Оваа иницијатива не само што е одговор на регулаторните барања, туку претставува и проактивен пристап кон корпоративната општествена одговорност.