

Упаковка для ліків

(досвід фармацевтичної компанії «Фармак»)



Маючи за плечима 85-річну історію, яка бере початок ще із заводу по синтезу фармацевтичних субстанцій ім. М.В. Ломоносова, фармацевтична компанія «Фармак» останні 15 років йде потужною ходою свого розвитку, ставши лідером українського ринку з виробництва та продажу лікарських засобів.

Дотримуючись трьох складових (соціальна, економічна та корпоративна) своєї місії, спираючись на систему цінностей, серед яких ключові — Люди, Якість і Комунікація та операційні — Інноваційність, Гнучкість та Швидкість, компанія щороку на практиці демонструє свою візію — бути лідером вітчизняної фармацевтичної галузі у впровадженні європейських стандартів якості, темпах росту та виведення на ринок нових препаратів.

Підтвердженням цього є довгострокове інвестування у виробництво, маркетинг та продаж лікарських засобів. Нові виробничі потужності, які сертифіковані за нормами та правилами виробництва лікарських засобів — GMP, дають можливість не тільки збільшити об'єм виробництва, але й щорічно виводити на ринок до 15 нових препаратів, успішно конкурувати з відомими компаніями як в Україні, так і за її межами, збільшуючи експорт своєї продукції.

Немає сумніву, що пакування лікарських засобів, пакувальні матеріали, упаковка, технологія та обладнання, які застосовуються на виробництві компанії «Фармак», є невід'ємною складовою цього успіху. Разом із збереженням якості та споживчих властивостей лікарських засобів у сучасній упаковці споживачі отримують також додаткові можливості зручного користування ліками, захист від несанкціонованого відкриття упаковки або підробки ліків.

Пакування ліків у компанії «Фармак» розглядається як повноправна частка технологічного процесу в усіх його складових, яка забезпечує конкурентоздатність продукції в усіх її вимірах. Саме тому, за думкою редакції, важливими та цікавими для читачів часопису є позиція та дії керівників підприємства щодо розвитку пакування ліків, про які дізнався Олександр Гавва, д.т.н., заст. гол. редактора, у розмові з Григорієм Костюком, к.фарм.н., технічним директором, заст. голови правління ВАТ «Фармак».



- **Сумісність.** Здатність упаковки не змінювати споживчі властивості продукції.

— Як на підприємстві організована робота з підбору, розробки або виготовлення упаковки?

— Наша головна мета — розробляти, виробляти і продавати лікарські засоби. До упаковки наші вимоги такі ж самі, як і до інших складових лікарського засобу. Вона повинна пройти доклінічні випробування, реєстрацію в Україні. Це стосується перш за все первинної (споживчої) упаковки, яка має безпосередній контакт з препаратом. Як у нас організована робота? У нас є спеціальний підрозділ, який займається підбором, тестуванням упаковки, оцінюванням постачальників разом з тими службами, які заключають контракти. Якщо коротко охарактеризувати роль цього підрозділу, то він забезпечує всю документальну частину роботи, тобто розробляє специфікації на упаковку або пакувальні матеріали, які ми використовуємо, з урахуванням технологічних вимог щодо фасування препарату, дозування, закупорювання тари. Нарешті, цей підрозділ займається безпосередньо

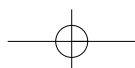
— Яку роль, на Вашу думку, відіграє упаковка для ліків виробництва Вашого заводу?

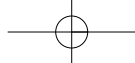
— Є різні типи упаковки для фармацевтичних препаратів. Первинна (споживча) упаковка одночасно вирішує декілька завдань.

Це і захист препаратів, перш за все від впливу навколишнього середовища, дозування препаратів під час їхнього використання. Крім того, упаковка відіграє маркетингову роль, особливо, коли це нерцептурні лікарські засоби, тобто вона презентує продукт, показує його відмінність від інших препаратів.

Конкретні вимоги до упаковки залежать від того, який саме це препарат, яка його форма тощо. Основні загальні вимоги до первинної фармацевтичної упаковки — це перш за все:

- **Безпечність та екологічність.** Здатність упаковки під час використання і утилізації не завдавати суттєвої шкоди навколишньому середовищу.
- **Надійність.** Здатність упаковки зберігати свої фізико-хімічні і механічні властивості протягом тривалого часу для забезпечення захисту продукції.





оцінюванням самих постачальників упаковок.

З точки зору контакту упаковки із самим фармпрепаратом відповідні вимоги до упаковки висуває розробник препарату. Наш відділ, маючи необхідну базу виробників і постачальників, замовляє зразки для випробування.

У нас є дві лабораторії для розробки препаратів. Одна для розробки фармацевтичних препаратів, друга — біотехнологічних. Їхні співробітники формують вимоги до упаковки. А далі вже працює підрозділ, який підбирає упаковку.

— Які пакувальні матеріали і види упаковки найчастіше використовуються на Вашому підприємстві?

— По-перше, упаковка зі скла. Наприклад, для ін'єкційних розчинів, залежно від вимог, яким має відповідати продукція і які визначає розробник, це скляні флакони, ампули, картриджі з різних видів скла. Далі — полімерні матеріали. Різні види флаконів, з різних полімерів — ПП, ПЕ. Знову ж залежно від вимог розробника більш точно підбираються характеристики цих матеріалів, визначаються постачальники. Часто використовуємо полімерні матеріали, спеціально розроблені для таких цілей, наприклад: багатозарові, з високими бар'єрними властивостями.

— Тобто за об'ємом на заводі переважно використовується скляна упаковка?

— Я все-таки сказав би, що скляна і полімерна. Для деяких ліків, наприклад очних крапель, у нас використовується технологія пакування, за якою на машині за один цикл виконується кілька технологічних операцій: видування, заповнення і запаювання. Усе це робиться в одному місці, в асептичних умовах, під направленим потоком очищеного повітря.

Також використовуємо блістерну упаковку, яка виготовляється з ПВХ та алюмінієвої фольги або тільки з фольги.

— А як перевіряється та готується для подачі у виробництво пакувальний матеріал чи упаковка?

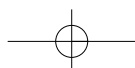
— Перевірка упаковки проводиться ще до того, як вона поступила на завод. Перше — це оцінювання постачальника упаковки згідно з нашими внутрішніми стандартами, які регламентують відповідні вимоги, норми та правила.

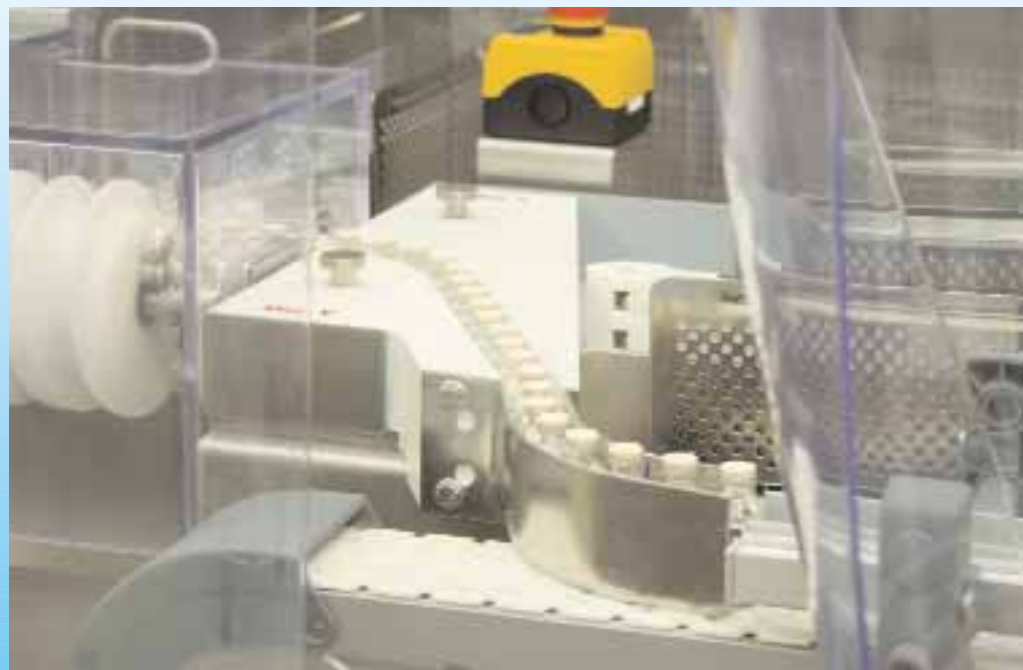
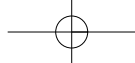
Це може бути заповнення спеціальних анкет або безпосередній аудит виробництва, що ми зараз часто робимо не тільки в Україні, але й за кордоном. Після того як ми оцінили постачальника і вирішили, що він нам підходить, тобто його упаковка відповідає всім вимогам, підписуємо контракт. Коли ми отримуємо упаковку, то до неї застосо-

вується така сама процедура, як і до всього іншого. Спершу — карантин. Далі, відповідно до тих критеріїв, які розроблені, виконується вхідний контроль і, залежно від його результатів, приймається рішення: якщо упаковка відповідає вхідним специфікаціям, тоді вона може бути розміщена на складі і отримати статус акцептованої до використання у виробництві.

— Як на виробництві забезпечуються стерильні умови фасування та пакування препарату?

— Залежно від препаратів. Наприклад, це стерильні, асептичні препарати, а ампули від постачальника ми отримуємо в упаковці, яка не може забезпечити їхню стерильність. Тоді ми використовуємо обладнання, яке виконує, приміром, багатостадійне миття, продування стисненим повітрям. Далі ампули пропускаються через спеціальний термотунель, витримуються за температури більше 300 °С, охолоджуються. Усі ці операції виконуються в автоматичному режимі. Потім здійснюється заповнення, запаювання ампул в асептичних умовах. Якщо це флакони, то вони після наповнення закупорюються гумовою пробкою і алюмінієвим ковпачком. Якщо лікарський засіб нестерильний, тоді вимоги для підготовки упаковки можуть бути набагато простіші, наприклад: миття та сушіння.





— Які ще, наприклад, споживчі властивості повинна мати упаковка для фармакологічної продукції, щоб споживачу було зручно користуватися нею?

— Такі специфічні технічні рішення чи засоби, що надають упаковці якихось додаткових споживчих властивостей, використовуються і в нашому виробництві. Це маркування шрифтом Брайля, захист від можливості самостійного відкриття дітьми упаковки з ліками. Ми використовуємо технічне рішення, яке запобігає несанкціонованому відкриттю упаковки до першого користування препаратом. Це ті ж самі краплі. Для того щоб почати ними користуватися, потрібно дозакрутити ковпачок, щоб проколоти його.

Але в кожному випадку треба приймати рішення про доцільність використання конкретних технічних рішень також через економічні розрахунки та наслідки, які вони мають для виробництва та використання ліків споживачами. Щодо специфічних вимог для споживачів, то зараз є обов'язкові вимоги для застосування шрифту Брайля на лікарських засобах для деяких груп препаратів.

— Які Ви бачите проблеми для забезпечення фасування та пакування продукції Вашого підприємства на сучасному рівні?

— Проблеми дійсно є, особливо на нових лініях. Вони високопродуктивні, тому вимагають досить серйозного

ставлення не тільки до навчання персоналу, але й, відповідно, до всіх тих матеріалів, що використовуються, щоб забезпечити максимальну продуктивність. У тому числі і до пакувальних матеріалів та упаковки. Через це і вимоги до властивостей та якості таких матеріалів підвищилися.

А взагалі, упаковка для ліків еволюційно змінюється. Приміром, візьmemo ін'єкційні розчини. Найширше використовуються ампули. Це найпростіше і найдешевше рішення. Але воно має свої недоліки, тому що є ризик, наприклад, попадання скляних часточок чи пилу в розчин. Друге — є можливість травмування. Це основні вади. Ну і якщо ти відкрив ампулу, то вже не можеш її закрити. Далі — флакон, більш сучасне рішення, яке використовується в багатьох країнах. В Україні все ж таки найширше використовуються ампули. Але є ще третій вид упаковки, найсучасніший. Це шприци, які вже готові до наповнення препаратом. Вони поставляються вже повністю стерильні, у спеціальних боксах. На нашому виробництві ми їх наповнюємо препаратом, закупорюємо, маркуємо, перевіряємо на різні види дефектів і включень. Якщо коротко: три види упаковки, своєрідна еволюція упаковки, але використання її залежить від багатьох умов.

— Кілька слів про логістику Вашої продукції. Куди і як вона доставляється?

— Ми маємо власну службу логістики. У нас є центральний склад для зберігання продукції з усіма необхідними для цього умовами. Також ми використовуємо власний автотранспорт, який забезпечує необхідні умови під час транспортування в межах України та за кордоном. Ми самі транспортуємо свою продукцію безпосередньо на оптові склади дистриб'юторських компаній.

— Які конкурентні переваги Вашої продукції і яка в них роль упаковки?

— Наші конкурентні переваги — це динамічний розвиток продуктового портфелю, технологій виробництва з використанням сучасних наукових досліджень, найвищі стандарти на всіх етапах: від розробки і виробництва до зберігання і транспортування продукції. З точки зору упаковки її технічний рівень і якість мають дуже велике значення протягом усього життєвого циклу препарату і суттєво впливають на можливі ризики виробництва якісної продукції. Маючи портфель конкурентної продукції, ми забезпечуємо її високий рівень на всіх стадіях, у тому числі і під час її пакування. *Ж*

О.М. Гавва, д.т.н.

