

ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ «УМНОЙ» УПАКОВКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Британова Т. С., Самко А. В.

*Запорожский государственный медицинский университет, кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического права
г. Запорожье*

Ключевые слова: «умная упаковка», производители, фармацевтическая отрасль.

Резюме: проведен анализ новых упаковок для фармацевтических товаров на международном уровне. Изучены новые направления в разработке «умной» упаковки с целью дальнейшего внедрения на современный фармацевтический рынок Украины.

Resume: the analysis of new packaging for pharmaceutical products at the international level was conducted. New directions of the development of “smart” packaging were studied with the aim of further introduction into the modern pharmaceutical market of Ukraine.

Актуальность. Растет общественный спрос на производство упаковок, которые будут более удобные для потребителей и сэкономят их время. Покупка, использование и утилизация – это, как правило, важнейшие этапы жизненного цикла упаковки, поэтому, размещая новую концепцию разумной упаковки в одном из этих моментов, инноваторы могут значительно расширить сферу опыта покупателя и могут перенести товар с исключительно удобного приобретения на новый уровень интерактивности с потребителем во время ее использования и утилизации.

Согласно законодательства по стандартизации упаковка – это средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту товара и окружающей среды от повреждения и потерь и облегчающих процесс обращения товаров. Упаковкой принято обозначать все, во что можно поместить, завернуть или упаковать что-нибудь, что имеет материальный вид. В то же время под упаковкой понимают и сам процесс упаковки. В первом и косвенно во втором понимании упаковка предполагает наличие какой-то физической сущности – тары, назначение которой состоит в том, чтобы сохранить товар. Упаковка – предметы, материалы и устройства, используемые для обеспечения сохранности товаров и сырья к перемещению и хранению (тара) также сам процесс и комплекс мероприятий по подготовке предметов к таковому [1].

Упаковку можно назвать «умной» в том случае, если она способна сделать то, что раньше за нее должны были делать потребители.

Цель: анализ и исследования использования разумной упаковки в современной международной практике для дальнейшего внедрения в фармацевтическую отрасль Украины.

Задачи: 1. Сбор информационных данных, о возникновении и применение «умной» упаковки в международной фармацевтической практике. 2. Анализ новых разработок и направлений для дальнейшего внедрения в фармацевтическую практику Украины.

Материалы и методы. Обработана информация, которая получена путем анализа литературных источников.

Результаты и их обсуждения. На первом этапе работы были проанализированы современные разработки «умной упаковки» на международном уровне. Следует отметить, что впервые термин «умная упаковка» вошел в понятийный обиход в начале 90-х годов XX века в научной литературе США. Под ним подразумевались лишь этикетки со встроенными чипами, позволяющие предотвращение хищений в магазинах с открытым доступом к товарам [2].

В течение последних двух десятилетий, такие термины, как активная упаковка, интеллектуальная упаковка и смарт-упаковка появились в литературе и часто используются как синонимы. D. Schaefer and W. Cheung в их осмотре подытожили информацию об упаковке и выделили следующие определения: 1) активная упаковка – это внесение некоторых добавок в упаковочные системы с целью поддержания или расширения качества продукции и срока годности; 2) интеллектуальная упаковка – это система упаковки, которая способна выполнять интеллектуальные функции (такие как зондирование, выявление, розыск, запись и общения) для облегчения принятия решений для продления срока годности, повышения качества, повышение безопасности, обеспечение информацией и предупреждения о потенциальных проблемах; 3) умная упаковка – это та, которая обладает возможностями как интеллектуальной, так и активной. Она обеспечивает общее решение упаковки, с одной стороны контролирует изменения в самом продукте или окружающей среде (интеллектуальная), а с другой стороны действует на эти изменения (активная) [3].

Доктор Дэвид Грин (ЮАР) нашел интересное применение стремительно развивающимся мобильным технологиям. Специально для проходящих длительные курсы терапии пациентов, он разработал упаковку для лекарства — SIMpill. Она заботится о том, чтобы пациент не забыл принять таблетки и не выпил лишнюю. Это очень важно, ведь больным необходимо придерживаться предписанного графика, так как у некоторых из них пропуск приёма лекарства может спровоцировать приступ, а лишняя таблетка – зависимость. И то, и другое может привести к опасным для жизни последствиям.

Ряд американских фармацевтических предприятий устанавливает под текстом печатной инструкции к лекарственному препарату радиометку для людей с ослабленным зрением. Например, благодаря компании Envision America, потребитель, удерживая упаковку возле себя, может прослушать текст инструкции по применению лекарства [4].

Итальянская компания Palladio Group, занимающаяся производством упаковки для фармацевтической и косметической промышленности, совместно с разработчиком электронной бумаги E Ink Holdings и производителем смартфонов HTC разрабатывают упаковки лекарств, которые будут напоминать пациентам о необходимости принять препарат, а также отслеживать дозировку, сообщает DigiTimes. E Ink Holdings изготовит специальный дисплей, HTC создаст программное обеспечение, а Palladio Group займется разработкой самой упаковки.

С помощью различных видов беспроводной связи, в том числе BLE, Wi-Fi и ZigBee, «умная» упаковка сможет также запоминать время, когда лекарство было принято, фиксировать информацию о симптомах, побочных эффектах и оценивать

результаты лечения. Это изобретение, по мнению создателей, поспособствует повышению эффективности терапии.

В 2018 году в США было шесть тенденций по созданию упаковки фармацевтических препаратов: 1) регламенты Закона о безопасности цепей поставок лекарственных средств (DSCSA) [5, 6] усилили фокус на сериализацию, безопасность и качество; 2) большой спрос потребителей и усиленная сосредоточенность на персонализированный уходе, а именно, переход к упаковочных товаров гораздо ближе к точке продажи для более эффективного распространения; 3) рост использования компаний, занимающихся упаковкой на контрактной основе, что позволило фармацевтическим компаниям сосредоточить внимание на своей основной компетенции – разработке лекарственных препаратов; 4) управление данными с начального до конечного этапа использования лекарств и кибербезопасность по всей цепи поставок; 5) растущее использование «умной» упаковки для идентификации и привлечения пациентов, а именно, использование технологии интеллектуальной маркировки – радиочастотной идентификации (RFID) и ближней бесконтактной связи (NFC) для отслеживания продуктов и взаимодействия с пациентами; 6) подотчетность производителей фармацевтической упаковки – каждый пакет, который оставляет объект, должен быть однозначно идентифицирован с указанием имени сервера (SNI), чтобы иметь возможность максимально точно отслеживать их продвижение.

Фармацевтическая упаковка должна быть намного больше, чем просто контейнером. На следующем этапе работы нами были рассмотрены новые направления в разработках «умной» упаковки.

Соответствие пациенту и доставка товара. Многие люди хотят, чтобы упаковка более четко объяснила, как действует препарат, и было бы полезно, если бы упаковка использовала наглядные, а не текстовые инструкции и объяснения. Улучшенная коммуникация на упаковке будет одной из главных особенностей электронной разумной упаковки. Фармацевтическая упаковка со встроенными умными функциями, такими как подвижные цветные изображения, сопровождающиеся звуковой дорожкой на родном языке, может иметь существенное влияние на использование старыми и немощными пациентами, способствовать поощрению соблюдения норм приема и усложнению создания фальсификатов [7].

Аутентичность. Умные теги RFID и NFC, подтверждающие подлинность продукта, и другие сложнокопируемые технологии, обеспечивающие высокую безопасность, должны стать привычным явлением для маркировки всех продуктов на этапе производства.

Концепция «Здоровье дома». Задача будет заключаться в разработке новых методов диагностики или прогнозирования заболевания на ранних этапах, чтобы предотвратить или уменьшить дальнейшие затраты на диагностику и лечение. «Умная» медицинская упаковка предоставит потребителю больший контроль и возможность легко, точно и быстро лично контролировать их состояние находясь дома. В долгосрочной перспективе интеграция оказания медицинской информации и мониторинга позволит людям стать опекунами своего здоровья и здоровья своих семей.

Упаковка выдачи смеси с фиксированным или переменным коэффициентом. Существуют разумные конструкции упаковки, которые позволяют держать обособленными несколько несовместимых продукты и смешивать их только в месте использования в соответствующей пропорции.

Доставка средств с ионизацией. Упаковочное устройство, которое генерирует электростатические заряды низкой энергии, чтобы помочь безопасным и эффективным способом подать частицы средств на лицо в виде аэрозоля, или даже контролировать время и дозирование доставки вещества в течение дня. Процесс ионофореза улучшает поглощение и основан на ионной диффузии заряженных радикалов под слабым потенциалом электрического тока, который оснащен небольшим плоским гибким печатным аккумулятором, расположенным в кожном пластыре, вместе с самоклеющейся мембраной, пропитанной необходимой ионной рецептурой в виде мази или геля.

Упаковка со встроенным освещением. Плохо освещенная среда – это привычная ситуация, когда лекарства нужно применять, например, вечером на улице или в автомобиле. Могут быть предложены различные варианты включения света: кнопка на конце крышки, раздвижной выключатель или внутренний выключатель, который активируется, когда изделие скручивается, чтобы снять аппликатор.

Упаковка из самоохлаждением. Охлаждение инициируется с помощью кнопки у основания; при этом происходит разрыв вакуумного отдела между верхней камерой, окружающей металлическую емкость, содержащую крем, и нижней камерой, содержащий цеолит. Вода испаряется с поверхности емкости, охлаждая крем.

Упаковка, улучшает атрибуты продукта. Сиропы, эликсиры, растворы и суспензии являются традиционными лекарственными формами для перорального приема, где жидкие составы обычно измеряют дозированными ложками. Этот подход имеет большой недостаток разлива, особенно при дозировке маленьким детям. Устойчивы к разливу педиатрические препараты созданы для того, чтобы обеспечить родителям повышенную легкость и точность дозирования.

Упаковка, которая помогает пользователям управлять использованием продукта и сроком его хранения. Электронная упаковка, которая помогает потребителям контролировать продолжительность их использования, а также предупреждает их о времени и дате следующего приема. Механизм синхронизации активируется, когда крышка открыта, и начинается, когда крышка закрыта после изъятия дозы препарата. После окончания предварительно запрограммированного времени крышка прозвучит, и светодиод засветится для предупреждения использования.

Система разговорных рецептурных этикеток была разработана для улучшения соблюдения и безопасности пациентов, которые имеют трудности с чтением или пониманием инструкций или предупреждений на этикетках рецепта. На устройстве есть микрочип, встроенный в этикетку, который автоматически печатается, программируется и фиксируется к контейнеру в аптеке. Дома пациент использует портативный считыватель, который способен считывать информацию о рецепте, сохраняется на микросхеме его языке, используя технологию синтеза речи,

позволяет правильно принимать лекарства. Или он напоминает пациенту, когда наступает следующее дозирование, и записывает время, когда пациент открывает бутылку, чтобы вынуть таблетку или капсулу, без активного введения пациента. Затем информация получается врачом или фармацевтом для анализа и корректировки лечения.

Микроэлектромеханические системы (MEMS). Это технология очень малых в наномасштабе наноэлектромеханических систем (NEMS) и нанотехнологий [8]. Применение МЭМС при доставке лекарств с помощью разумных таблеток – биокапсулу, микронасосов, микрорезервуарив предлагает менее инвазивной терапии и улучшает качество жизни пациентов. MEMS может измерять давление, выявлять движение, силы, проявлять биоагенты, перекачивать и контролировать жидкости, выпускать лекарства, содержащиеся в капсулах различными методами, передавать и хранить данные и выполнять другие действия, которые имеют большое значение для медицинских и биологических приложений.

Таким образом, фармацевтическая промышленность Украины должна постепенно усовершенствовать технологические разработки «умной» упаковки, которая будет конкурентоспособной с точки зрения инновационных технологий и соответствующих программ для поддержки как отечественного, так и экспортного сбыта.

Выводы: изучены основные международные разработки об улучшении качества упаковки фармацевтических товаров. Установлено, что на современном фармацевтическом рынке уже существует ряд новых «умных» упаковок, которые позволяют пациенту правильно и своевременно принимать лекарственные средства. Изучение данного направления продолжают.

Литература

1. Официальный сайт компании «Планета упаковки». URL: www.planeta-upakovki.ru/80.htm. (дата обращения 24.01.2020)
2. Родионов Д. А., Суворина И. В., Макеев П. В., Полушкин Д. Л., Устьян Е. В. Умная упаковка. *Молодой ученый*. 2016. №2. С. 1066-1069. – URL <https://moluch.ru/archive/106/24986/> (дата обращения: 03.02.2020).
3. Дмитриченко Л. И., Чунихина Т. С., Дмитриченко Л. А., Химченко А. Н. Корпорация в системе общественного производства: монография: Донецк: ООО «Східний видавничий дім». 2010. 220 с.
4. «Умная упаковка» спасает жизнь. – URL: <https://www.packbel.by/mag/stati1/umnaya-upakovka-spasaet-zhizni> (дата обращения: 03.02.2020).
5. Six pharmaceutical packaging trends to look for in 2018. Resource label group. URL: <https://www.esourcelabel.com/6-pharmaceutical-packaging-trends-look-2018/> (accessed 1/24/2020).
6. Drug Supply Chain Security Act. URL: <https://www.da.ov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa> (accessed 1/24/2020).
7. J. Kerry, P. Butler. Smart Packaging in the Health, Beauty and Personal Care Sectors. *Smart Packaging Technologies for Fast Moving Consumer Goods*. 2008, pp. 263-279. DOI: 10.1002/9780470753699.
8. V. R. Champavat, J. K. Patel, A. P. Patel, G. P. Patel. MEMS: Novel Means of Smart Drug Delivery. *International Journal of Pharmacy Research & Technology*. 2014. 4(1), pp. 32-37.