

Оригинальная статья
УДК 338.2:502.5
doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-386-392

Ответственное отношение к устойчивой полимерной упаковке в фокусе фармацевтической деятельности

Марк Александрович Мандрик¹✉, Татьяна Витальевна Нагорная²,
Мария Николаевна Денисова³, Александр Васильевич Быков⁴

¹Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия; Институт нефтехимического синтеза им. А. В. Топчиева Российской академии наук, Москва, Россия;

^{2,4}АО «Р-Фарм», Москва, Россия;

³Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация

¹marubini@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>

²nagornaya@rpharm.ru

³denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

⁴av.bykov@rpharm.ru

Аннотация. Введение. Различные отрасли промышленности, включая фармацевтическую, активно участвуют в развивающемся тренде на устойчивое развитие, одним из важнейших направлений которого является снижение количества, используемого не био-разлагаемого пластика. Однако в фармацевтической отрасли, выполняющей важную социальную функцию, полимерные материалы используются для производства упаковки, обеспечивающей надлежащее качество лекарственных препаратов, поэтому внедрение подходов, отвечающих принципам устойчивости не всегда целесообразно и экологически ценно.

Цель работы — разработать основные подходы к внедрению и использованию в фармацевтической отрасли полимерной упаковки, отвечающей принципам устойчивого развития.

Материалы и методы. Методологической базой научного исследования выступил комплекс методов исследования: библиографический, аналитический, концептуальный, структурно-функциональный и сравнительный анализ. Проанализированы источники информации, включающие профессиональную литературу, научные статьи, методические рекомендации, нормативные правовые акты, а также разъяснения к ним.

Результаты. Выделены основные проблемы и ограничения, препятствующие повсеместному использованию в фармацевтической практике упаковки, полностью отвечающей концепции устойчивого развития как на уровне используемых при производстве такой упаковки материалов, так и в случае вторичной переработки использованной упаковки; предложены пути совершенствования законодательства в части обращения фармацевтической упаковки; определены требования к устойчивой упаковке для использования её в фармацевтической практике.

Заключение. Оптимизация размеров упаковки, уменьшение количества используемых материалов, переход к упаковке монокомпонентного состава, а также использование биodeградируемых полимеров представляются наиболее реальными из существующих подходов, особенно в случае использования устойчивой упаковки в качестве вторичной и групповой (транспортной). Эффективная переработка полимерных материалов фармацевтической упаковки, в том числе образовавшихся в домохозяйствах, сопряжена с рядом трудностей и невозможна без создания инфраструктуры раздельного сбора медицинских отходов. Использование вторичных материалов при производстве фармацевтической упаковке невозможно, т. к. противоречит принципам надлежащей производственной практики. При этом в случае формирования на законодательном уровне условий в ряде отраслей возможно использование медицинских отходов в качестве вторичного сырья.

Ключевые слова: устойчивое развитие; фармацевтическая упаковка; обеспечение качества; биodeградируемые материалы; переработка полимеров

Для цитирования: Мандрик М. А., Нагорная Т. В., Денисова М. Н., Быков А. В. Ответственное отношение к устойчивой упаковке в фокусе фармацевтической деятельности // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 386—392. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-386-392

Original article

Responsible approach to sustainable packaging in the focus of pharmaceutical industry

Mark A. Mandrik¹✉, Tatyana V. Nagornaya², Maria N. Denisova³, Aleksandr V. Bykov⁴

¹I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia; A. V. Topchiev Institute of Petrochemical Synthesis, Russian Academy of Sciences, Russia;

^{2,4}R-Pharm, Moscow, Russia;

³N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

¹marubini@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>

²nagornaya@rpharm.ru

³denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

⁴av.bykov@rpharm.ru

Annotation. Introduction. Various industries, including pharmaceuticals, are actively participating in the growing trend towards sustainable development. One of the most important areas is reducing the amount of non-biodegradable plastic. However, in the pharmaceutical industry, which performs an important social function, polymeric materials are used to produce packaging that ensures the

proper quality of drugs. Therefore, the implementation of approaches that meet the principles of sustainability is not always appropriate and environmentally valuable.

The aim of the work is to develop basic approaches to the implementation and use of polymer packaging that meets the principles of sustainable development in the pharmaceutical industry.

Materials and methods. The methodological basis of the scientific study was a set of research methods: bibliographic, analytical, conceptual, structural-functional and comparative analysis. The sources of information were analyzed, including professional literature, scientific articles, methodological recommendations, regulatory legal acts, as well as explanations to them.

Results. The main problems and limitations preventing the use of packaging in pharmaceutical practice that fully meets the concept of sustainable development are identified, both at the level of materials used in the production of such packaging and in the case of recycling of used packaging; ways to improve legislation in terms of handling pharmaceutical packaging are proposed; requirements for sustainable packaging for its use in pharmaceutical practice are defined.

Conclusion. Optimization of package sizes, reduction of the amount of materials, transition to mono-component packaging, as well as the use of biodegradable polymers seem to be the most realistic of the existing approaches, especially in the case of using sustainable packaging as secondary and group (transport) packaging. Effective recycling of polymeric materials of pharmaceutical packaging, including those generated in households, is associated with a number of difficulties. Implementation is impossible without creating an infrastructure for the separate collection of medical waste. The use of secondary materials in the production of pharmaceutical packaging is impossible, since it contradicts the principles of good manufacturing practice. At the same time, if conditions are formed at the legislative level, it is possible in a number of industries to use medical waste as secondary raw materials.

Key words: sustainable development; pharmaceutical packaging; quality assurance; biodegradable materials; polymer processing

For citation: Mandrik M. A., Nagornaya T. V., Denisova M. N., Bykov A. V. Responsible approach to sustainable packaging in the focus of pharmaceutical industry. *Remedium*. 2024;28(4):386–392. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-386-392

Введение

Концептивистская идея устойчивого развития (УР) как развития, способного удовлетворять текущие потребности, не ставя под угрозу способность будущих поколений удовлетворять свои собственные потребности¹, последнее десятилетие активно принимает практическое выражение, а смыслы, вкладываемые в само понятие УР, трансформируются из глобальных идеалистических, связанных с совершенствованием социальных институтов, изменением в моделях поведения людей и покупательских привычек в более материалистические, направленные на ответственное отношение к окружающей среде, в первую очередь благодаря переходу от линейного типа движения материалов к циклическим биоподобным антропогенным экосистемам, в том числе за счёт переработки и вторичного использования отработанных материалов [1, 2].

Создание замкнутых индустриальных экосистем с циклическим движением материалов требует от каждого участника, являющегося звеном такой экосистемы, организации комплексной системы управления и учёта потоков материалов, сконцентрированной не только и не столько на конкретных продуктах и типах отходов производства, сколько на установлении прочных энергетических и материальных связей.

Так, материальные потоки, следуя за цепочкой формирования добавленной стоимости и жизненным циклом продукта, принципиально ясны, и основной проблемой на пути реализации концепции замкнутой индустриальной системы, в которой отходы и полупродукты, образовавшиеся в процессе производства на одном предприятии, представляют исходное сырьё для другого, является сложность в организации взаимодействия между стейкхолдерами разных типов и на разных уровнях.

При определении рамочных условий в цепочке создания добавленной стоимости товара фармацевтические компании напрямую определяют движение материальных потоков. При этом требования к качеству лекарственных препаратов (ЛП), а также необходимость сохранения их терапевтической эффективности на протяжении установленного срока годности вызывает необходимость использовать при производстве ЛП не только одни и те же активные фармацевтические субстанции и вспомогательных веществ, отклонения в свойствах которых неприемлемы, но и материалов, использующихся в производстве первичной и других типов упаковки. Поэтому риск изменения в потоке материалов — большой вызов для фармацевтических компаний, который может привести к невозможности дальнейшего производства конкретных ЛП.

Но если изменения в составе ЛП недопустимы принципиально, т. к. состав определяет терапевтическую эффективность, то в случае упаковки возможна вариативность.

В настоящее время научным сообществом предлагается ряд направлений, касающихся упаковки, которые фармацевтические компании могут внедрить в практику, увеличив таким образом свой вклад в УР: редизайн упаковки с целью оптимизации её размера и веса; использование мономатериалов и отказ от дополнительных необязательных элементов; создание и использование многоразовой и умной упаковки; использования в упаковке инновационных, в первую очередь биоподобных и биodeградируемых, а также вторичных материалов; переработка использованной упаковки [3].

При этом необходимо отметить, что фармацевтическая упаковка — это не только защитная оболочка, а целый комплекс технических и маркетинговых решений, обеспечивающих стабильность, безопасность и эффективность ЛП, в том числе сохраняющий нестабильные активные фармацевтические субстанции от действия как абиотических (влаги, свет, температура), так и биотических (деятельность микроорганизмов) факторов окружающей среды.

¹International Institute for Sustainable Development. Sustainable Development. IISD. 2022. URL: <https://www.iisd.org/mission-and-goals/sustainable-development> (дата обращения: 31.07.2024).

Также благодаря упаковке обеспечивается коммуникация с пациентом, посредством передачи ему критически важной информации о ЛП, включая срок годности, правила приёма и дозирования, возможных побочных эффектах и др. [4–6].

Поэтому не все из предлагаемых направлений могут быть полностью воплощены, тем более в уже разработанных, зарегистрированных и доступных на рынке продуктах.

В то же время необходимо сказать, что фармацевтической деятельности имманентна идея УР. Так разработка и создание новых ЛП с улучшенными биофармацевтическими свойствами повышает эффективность использования ресурсов и снижает количество метаболитов, попадающих в окружающую среду. Реализация же персонализированных подходов в фармакотерапии в общем повышает эффективность лечения, уменьшая риск хронизации заболеваний и инвалидизации пациентов, что в итоге позволяет не только оптимизировать экономические расходы, но и обеспечивать снижение техногенной нагрузки на окружающую среду [7].

Поэтому фармацевтическая отрасль для других стейкхолдеров УР представляет интерес не только как потенциальное и стабильное звено в выстраиваемых индустриальных экосистемах замкнутого типа и непреложный авторитет в вопросах организации движения потоков материалов, но и как лоббист на государственном уровне решений, включающих использование устойчивой упаковки, произведённой в том числе из вторичных или умных и биodeградируемых материалов, переработку и последующее использование медицинских отходов.

Неосмотрительная попытка вовлечения другими стейкхолдерами фармацевтических компаний, выполняющих важную социальную функцию в каждый процесс, отвечающий принципам устойчивости, в первую очередь касающийся использования в фармацевтической практике устойчивой упаковки, сопряжено не только с экономическими и репутационными рисками, но и способно дискредитировать саму идею УР в представлении государственного регулятора.

Поэтому **целью** данного исследования являлась разработка основных подходов к внедрению и использованию в фармацевтической отрасли полимерной упаковки, отвечающей принципам УР.

Материалы и методы

Для достижения цели был использован комплекс методов исследования: библиографический, аналитический, концептуальный, структурно-функциональный и сравнительный анализ.

Информационный поиск осуществлялся в базах данных Scopus, Google Scholar, Национальной электронной библиотеки. В ряде случаев для семантического поиска использовали поисковые системы Яндекс и Google. Поиск проводили по следующим ключевым словам и словосочетаниям: устойчивое + развитие, биопластик, устойчивая + упаковка, фармацевтическая + упаковка, биodeградация, биodeградируемая + упаковка, медицинские/фармацевти-

ческие + отходы, переработка + полимеров, вторичные + материалы, а также по их аналогам на английском языке.

В качестве источников информации также использовались законодательство Российской Федерации, рекомендации и нормативные правовые акты Евразийского экономического союза (ЕАЭС), Европейского союза, Соединенных Штатов Америки в области, касающейся УР, обеспечения качества ЛП, обращения с медицинскими и фармацевтическими отходами.

Авторы считают важным обозначить, что в данной статье внимание в первую очередь обращено на полимерную фармацевтическую упаковку, как наиболее неблагоприятную для окружающей среды и являющуюся предметом многих дискуссий и научных изысканий.

Из 59 проанализированных источников информации 21 включены в настоящую статью и охватывают профессиональную литературу, научные статьи, методические рекомендации.

Результаты и обсуждение

Понятие экологической или устойчивой упаковки является сложной концепцией, объединяющей ряд социальных, экономических и коммерческих факторов, требующей надлежащего дизайна, подбора соответствующих материалов, подробного анализа жизненного цикла продукта. При этом принципиально устойчивая упаковка может быть охарактеризована 4 развёрнутыми принципами, выработанными Альянсом за устойчивую упаковку (англ. Alliance for Sustainable Packaging)², которые в настоящей статье были сопоставлены как с требованиями, предъявляемыми к фармацевтической упаковке в течение всего её жизненного цикла, так и с описанными ранее направлениями совершенствования упаковки фармацевтическими компаниями для достижения целей УР.

Так **первым принципом** устойчивой упаковки является функциональность используемых материалов. При целенаправленном выборе экологически чистых материалов и расходников, производимая упаковка в первую очередь должна обеспечивать поддержание качества сохраняемой продукции. Устойчивая упаковка должна разрабатываться с учётом нормативных правовых требований, экспертных, в том числе отраслевых, рекомендаций, экономических затрат, чёткого понимания характеристик используемых материалов и их влияния на жизненный цикл продукта [8, 9].

Указанный принцип полностью соответствует назначению фармацевтической упаковки. Так, в соответствии с общей фармакопейной статьёй Упаковка 2.4.2. Фармакопеи ЕАЭС упаковкой лекарственных средств является материал или устройство, гарантирующее сохранение качества лекарственного средства для медицинского применения на про-

² URL: <https://www.allianceforsustainablepackaging.com/#:~:text=The%20Alliance%20for%20Sustainable%20Packaging,carbon%20footprint%20of%20the%20industry>

тяжении установленного срока годности (хранения), обеспечивающее их защиту от повреждений и потерь, а также предохраняющее окружающую среду от загрязнений.

При этом для производства фармацевтической упаковки и составляющих её элементов должны применяться упаковочные материалы, пригодные для контакта с упаковываемой продукцией, в соответствии с требованиями, указанными в соответствующих общих фармакопейных статьях, стандартах и технической документации на конкретные виды упаковки и рекомендациями по использованию определённых видов упаковочных материалов для упаковки лекарственных средств. Упаковочные материалы должны быть нетоксичными, совместимыми с лекарственными средствами, пригодными для производства первичной упаковки с учётом способа/пути введения и применения ЛП, для которых первичная упаковка предназначена.

Кроме того, необходимо отметить, что в соответствии с общей фармакопейной статьёй Государственной Фармакопеи Российской Федерации «Стабильность и сроки годности лекарственных средств ОФС.1.1.0009» исследования стабильности ЛП проходят в том числе в потребительской упаковке, а упаковка должна обеспечивать стабильность и предотвращать снижение качества ЛП.

Таким образом изменение упаковки уже зарегистрированных и доступных на рынке ЛП потребует проведения дополнительных дорогостоящих и длительных исследований, а также внесения изменений в соответствующие регистрационные удостоверения.

В случае разработки и государственной регистрации нового ЛП возможно использование при производстве фармацевтической упаковки новых материалов, отвечающих принципам УР. Также на данном этапе возможны разработка и внедрение умной упаковки — комплексной упаковочной системы, обеспечивающей как мониторинг состояния сохраняемого продукта, так и процессов, происходящих в окружающей среде [10].

В случае реализации минималистичного подхода, например, за счёт утоньшения стенок; отказа от дополнительных элементов и перехода к монокомпонентному составу упаковки, отходы которой легче перерабатывать, целесообразно на стадии определения стабильности ЛП проводить дополнительные физико-механические испытания, имитирующие хранение и транспортировку, в том числе физическими лицами, данного ЛП [4, 11].

В то же время, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (НПП) ЕАЭС, утверждёнными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (далее — Правила НПП)), существенные изменения процесса производства, включая любое изменение оборудования или исходного сырья и упаковочных материалов, которые могут повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию. Таким образом, в случае использования новых упаковочных материалов

и изменения технологии процессы производства должны пройти валидацию, в ходе которой будет подтверждено соответствие данных материалов существующим требованиям в части обеспечения качества выпускаемой продукции.

В случае же использования вторичных полимерных материалов, т. е. полученных в ходе переработки пластика, сохранение свойств упаковки от партии к партии представляется трудноосуществимым по ряду причин, в первую очередь касающихся качества и истории использования исходного для переработки сырья и технологии переработки. Без строгой системы стандартизации методов испытаний, подтверждающих физико-механические свойства и соответствие упаковки, произведённой из переработанных материалов, требованиям нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, использование в фармацевтической практике такой упаковки не только не исключает, а наоборот, повышает риск, связанный с неудовлетворительным качеством лекарственного средства, таким образом прямо противоречит принципу фармацевтической системы качества, закреплённому в Правилах НПП: «производитель должен производить лекарственные средства таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и (или) протоколу клинического исследования и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств».

Второй принцип, характеризующий устойчивую упаковку, заключается в обеспечении возможности регенерации использованных при производстве материалов для снижения количества образующихся отходов. При этом эффективная регенерация (сбор и восстановление) упаковочных материалов возможна благодаря реализации четырех экономически целесообразных подходов: сбору упаковочных материалов; биологическому восстановлению (компостированию); технической переработке; получению энергии (перевод материалов в энергию).

Одним из наиболее популярных направлений разработки новых материалов, применимых для производства устойчивой упаковки, является получение так называемых биопластиков подгруппы биополимеров, принципиально включающих материалы нескольких типов: биоосновные, т. е. изготовленные из природного сырья, а также биodeградируемые, т. е. обладающие способностью разрушаться под действием микроорганизмов.

Широкое разнообразие биопластиков [12–14], обладающих различными физико-механическими и химическими свойствами, а также возможность частично определять условия, которые необходимо обеспечить для их разложения, дают основания предполагать скорое использование таких материалов в качестве исходного сырья при производстве фармацевтической упаковки. В то же время Европейская комиссия — высший орган исполнительной власти Европейского союза — прямо говорит о том, что в настоящее время в Европейском союзе не

существует критериев устойчивости, которые бы были применимы к биопластикам³.

Вместе с тем биodeградируемые материалы являются источником питания для микроорганизмов, собственно, поэтому и происходит биоразложение, сопровождающееся ростом микроорганизмов и риском микробной контаминации. Более того, процесс разложения биodeградируемых материалов нелинейный и может начинаться сразу после производства упаковочных материалов на их основе, идти в определённой области упаковки быстрее и привести к нарушению целостности упаковки или изменению её технических характеристик, соответственно, к снижению возможности противостоять механическому воздействию, что в случае транспортировки или использования также может привести к нарушению целостности упаковки.

С точки зрения фармацевтической отрасли, понятие «биodeградируемый» в Российской Федерации должно быть законодательно определено, а в соответствующих стандартах, в том числе адаптированных, установлены временные и количественные рамки, а также условия разложения и методы их определения, при которых материал будет считаться биodeградируемым.

Также, учитывая специфику проведения испытаний стабильности ЛП, включая метод «ускоренного старения», должны быть подготовлены соответствующие общие фармакопейные статьи на биodeградируемые материалы и упаковку, произведённую из них, в том числе с учётом внесённых добавок, включающие валидированные качественные и количественные методы анализа, как это уже сделано для ряда полимерных материалов в Фармакопее ЕАЭС.

Третий принцип устойчивой упаковки заключается в том, что материалы, используемые при производстве упаковки, должны быть безопасными для экосистемы. Так, упаковочные материалы могут содержать токсичные и вредные для окружающей среды соединения, которые могут выделяться во время сбора отходов и их переработке [15].

В случае медицинских отходов класса А применяются требования СанПиН 2.1.3684-21, предъявляемые к обращению с твёрдыми коммунальными отходами. При этом в случае фармацевтических отходов, зачастую вместе с фармацевтической упаковкой, которая частично отнесена к классу А, в мусор попадают не только материалы упаковки, но и остатки неиспользованных ЛП, содержащие активные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, которые изначально могут не являться токсичными, но при переработке или нахождении в окружающей среде способны трансформироваться в токсичные соединения. Отходы такого же типа также образуются и в домохозяйствах, при этом в соответствии с п. 1 ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здо-

ровья граждан в Российской Федерации» они не являются медицинскими. При этом, учитывая незначительную долю таких отходов в общем количестве коммунального мусора, их отдельная сортировка и последующая переработка без развитой инфраструктуры, обеспечивающей отдельный сбор «медицинских» отходов, образующихся в том числе у населения, включая фармацевтическую упаковку, представляются трудноосуществимыми [16].

Отсутствие развитой инфраструктуры, а также эффективных методов стимулирования населения к отдельному сбору медицинских отходов, также не позволяет широко внедрять использование много-разовой и «умной» фармацевтической упаковки, использование которой из-за её высокой стоимости также целесообразно осуществлять многократно [5].

Создание нормативных правовых оснований для обеспечения отдельного сбора различными организациями медицинских отходов, в том числе у населения; введение отдельного класса медицинских отходов, подлежащих переработке, и определение критериев отнесения к данному классу с последующим стимулированием коммерческих компаний, производящих и использующих материалы, которые после использования попадают в данный класс отходов, представляется наиболее целесообразной и отвечающей принципам УР стратегией.

В продолжение вышесказанного **четвертый принцип** устойчивой упаковки заключается в том, что используемые материалы должны быть долговечными и при непрерывной переработке подвергаться минимальной деградации. Более того, переработанные упаковочные материалы не должны быть загрязнены дополнительными добавками и компонентами, способными оказывать какое-либо воздействие на саму упаковку, продукт, потребителя и окружающую среду.

Конкретные методы переработки, включая новые, их недостатки и преимущества были подробно рассмотрены в обзоре, подготовленном группой учёных для Королевского химического общества в 2022 г. [17]. Однако, несмотря на прогресс в организации сбора и появление новых методов, переработка пластмасс остаётся сложной задачей, зависящей не только от типа полимера, дизайна упаковки и вида продукта, но и целого ряда факторов⁴, основными из которых являются:

- степень загрязнения другими полимерными соединениями. Например, в случае химической несовместимости двух полимерных материалов, получить на их основе композит не удастся, а для надлежащей переработки различные полимеры, смешанные друг с другом в том числе на молекулярном уровне, придётся разделять;
- наличие в изначальном материале дополнительных добавок, в том числе обеспечивающих

³ Relevance of Biodegradable and Compostable Consumer Plastic Products and Packaging in a Circular Economy. 2020; URL: https://www.duurzaam-ondernemen.nl/wordpress/wp-content/uploads/2020/04/KN0420187ENN.en_.pdf (дата обращения: 31.07.2024).

⁴ Pivnenko K., Jakobsen L., Eriksen M. et al. Challenges in plastics recycling. 2015. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/43253518.pdf> (дата обращения: 31.07.2024).

надлежащие физико-механические свойства материала;

- наличие низкомолекулярных примесей и наполнителей, что особенно актуально в случае переработки медицинских отходов, включая фармацевтическую упаковку;
- степень разрушения (деградации) полимерного материала, в том числе обусловленная предыдущей переработкой.

Заключение

Активно происходящее внедрение решений, отвечающих принципам УР, вовлекает всё больше отраслей. Вместе с развитием науки о материалах и появлением новых эффективных технологий переработки отходов это позволяет предполагать скорое внедрение устойчивой упаковки в фармацевтическую практику. Основные тренды, существующие в развитии устойчивой упаковки, полностью соответствуют Стратегии экономической безопасности, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 19.04.2017 № 176.

Наиболее простым подходом в достижении указанных целей является оптимизация размера фармацевтической упаковки, уменьшение количества материалов и переход к упаковке монокомпонентного состава. Вместе с тем утоньшение стенок упаковки может привести к нарушению целостности упаковки в ходе транспортировки и хранения. Кроме того, нельзя забывать, что упаковка ЛП также выполняет маркетинговую и коммуникативную функции. Поэтому глобальное изменение дизайна упаковки может потребовать обновления линий технологического оборудования и остановки производственного процесса, что неприемлемо для фармацевтических компаний, выполняющих важную социальную функцию, и обуславливает спорную экологическую ценность такой стратегии.

Другим перспективным направлением является использование в качестве сырья для устойчивой фармацевтической упаковки биопластиков. В настоящее время практически каждому традиционному полимерному материалу, получаемому из нефти, возможно подобрать альтернативу из биопластика, который способен предложить дополнительные преимущества, в первую очередь способность разлагаться в результате деятельности микроорганизмов.

Для фармацевтической упаковки, которая должна обеспечивать сохранность ЛП на протяжении всего срока годности, в том числе от факторов внешней окружающей среды, включая биотические, это является несомненным недостатком. Однако потенциальная экологическая ценность, а также возможность регулировать скорость биоразложения, меняя состав биodeградируемого материала, делает перспективы внедрения таких материалов в фармацевтическую практику заманчивыми.

В случае вторичной и групповой (транспортной) фармацевтической упаковки при разработке новых продуктов могут быть проведены соответствующие испытания. Однако для использования биodeградируемой упаковки в качестве первичной фармацев-

тической упаковки должны быть подготовлены соответствующие общие фармакопейные статьи, включающие валидированные качественные и количественные методы анализа и испытания, соответствующие назначению упаковки. Также законодательно должно быть закреплено понятие термина «биodeградируемый», исключающее двоякую трактовку (разночтение), а также определены чёткие критерии отнесения материалов к данному классу соединений.

В случае переработки полимерных материалов (в том числе пригодных для переработки) происходит их деградация, т. е. распад и дальнейшее изменение молекулярной структуры, что неминуемо сказывается на свойствах самих материалов, получаемых из них композиций. Изменение физико-механических свойств материалов в дальнейшем может приводить к снижению их эластичности, повышению хрупкости, растрескиванию, изменению цвета, в том числе локальному, и др. При этом изменение свойств, а соответственно, потеря потребительских характеристик упаковки, произведённой из переработанного, т. е. вторичного сырья, прямо пропорциональна количеству итераций переработки, а также доле вторичного материала в составе упаковки. Кроме того, при переработке технологически сложно и экономически затратно отделять низкомолекулярные наполнители, обеспечивающие физико-механические характеристики материала, в том числе цвета. При этом в случае использования технологии переработки, сопряжённой с повышением температуры, может происходить разложение таких наполнителей и остатков активных фармацевтических субстанций с выделением токсичных соединений. Поэтому использование вторичных полимерных материалов при производстве первичной упаковки ЛП является рискованным и противоречит принципам НПП. Использование вторичных материалов при производстве вторичной или групповой упаковки возможно в случае создания строгой системы стандартов на вторичные материалы, в которых также будут предусмотрены апробированные методы испытаний таких материалов, подтверждающие их физико-механические характеристики и соответствие произведённой из них фармацевтической упаковке требованиям законодательства.

Для обеспечения раздельного сбора и переработки фармацевтической упаковки, относящейся к медицинским отходам, во избежание рисков, связанных с трансформацией остатков активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, считаем целесообразным выделить отдельный класс перерабатываемых медицинских отходов и стимулировать компании, использующие при производстве готовой продукции, такие материалы. Также на законодательном уровне надо сформировать условия для сбора производимых домохозяйствами отходов, включая перерабатываемые, образующиеся при использовании ЛП. При этом допускается использование вторичных материалов, полученных в ходе переработки медицинских отходов, в отраслях, не связанных с пищей и питьевой водой,

медициной и ветеринарией, аграрной промышленностью, жилым строительством и другими отраслями, где есть риск нанесения вреда здоровью человека и биоресурсам.

Создание инфраструктуры раздельного сбора «медицинских» отходов от домохозяйств позволит получить практический опыт и выработать подходы к организации сбора от населения перспективной многоразовой упаковки, к которой также может быть отнесена отвечающая принципам УР «умная» упаковка, обеспечивающая с помощью специальных индикаторов постоянный мониторинг процессов, происходящих внутри упаковки и в окружающей среде, позволяя таким образом контролировать соблюдение требований к хранению, предупреждать о нарушении сохранности ЛП и окончании его срока годности.

Благодарность. Авторы выражают признательность доценту Андрею Петровичу Мешковскому за ценные рекомендации.

ЛИТЕРАТУРА

- Munier N. Introduction to sustainability: road to a better future. Dordrecht; N.Y.; 2005.
- Ayres R. U., Ayres L., Netlibrary I. A handbook of industrial ecology. Cheltenham; Northampton; 2002.
- Ashiwaju B. I., Orikpete O. F., Fawole A. A. et al. A step toward sustainability: A review of biodegradable packaging in the pharmaceutical industry // *Matrix Sci. Pharma*. 2023. Vol. 7. P. 73–84. DOI: 10.4103/mtsp.mtsp_22_23
- Salmenperä H., Kauppi S., Dahlbo H., Fjäder P. Increasing the circularity of packaging along pharmaceuticals value chain // *Sustainability*. 2022. Vol. 14, N 8. P. 4715. DOI: 10.3390/su14084715
- Bauer E. Pharmaceutical Packaging Handbook. CRC Press eBooks. 2016. DOI: 10.3109/9781420012736
- Svanes E., Vold M., Møller H. et al. Sustainable packaging design: a holistic methodology for packaging design // *Packaging Technology and Science*. 2010. Vol. 23, N 3. P. 161–175. DOI: 10.1002/pts.887
- Sadkovsky I. A., Golubnitschaja O., Mandrik M. A. et al. PPPM (Predictive, Preventive and Personalized Medicine) as a new model of the national and international healthcare services and thus a promising strategy to prevent a disease: from basics to practice // *Int. J. Clin. Med*. 2014. Vol. 5, N 14. P. 855–870. DOI: 10.4236/ijcm.2014.514115
- Wagner B., Enzler S. Material flow management: improving cost efficiency and environmental performance. Heidelberg; 2006.
- Saha T., Hoque M. E., Mahbub T. Biopolymers for sustainable packaging in food, cosmetics, and pharmaceuticals // *Advanced Processing, Properties, and Applications of Starch and Other Bio-Based Polymers*. 2020. P. 197–214. DOI: 10.1002/pts.887
- Green Sustainable Process for Chemical and Environmental Engineering and Science / eds. T. Altalhi et al. Elsevier; 2023.
- Raju G., Sarkar P., Singla E. et al. Comparison of environmental sustainability of pharmaceutical packaging // *Perspectives in Science*. 2016. Vol. 8. P. 683–685. DOI: 10.1016/j.pisc.2016.06.058
- Lisitsyn A., Semenova A., Nasonova V. et al. Approaches in animal proteins and natural polysaccharides application for food packaging: edible film production and quality estimation // *Polymers*. 2021. Vol. 13, N 10. P. 1592. DOI: 10.3390/polym13101592
- Panou A., Karabagias I. K. Biodegradable packaging materials for foods preservation: sources, advantages, limitations, and future perspectives // *Coatings*. 2023. Vol. 13, N 7. P. 1176. DOI: 10.3390/coatings13071176
- Ahmed S. Biobased Packaging Materials. Springer Nature; 2024.
- Dipak Kumar Sarker. Packaging Technology and Engineering. John Wiley & Sons; 2020.
- Иванов Л. А. Проблематика нормативно-правового регулирования обращения с медицинскими отходами класса «а» // Социальная безопасность в евразийском пространстве: Материалы II Международной научной конференции / под ред. И. А. Прошевой. М.–Тюмень; 2023. С. 767–773.
- Li H. A., Aguirre-Villegas H. D., Allen R. et al. Expanding plastics recycling technologies: chemical aspects, technology status and challenges // *Green Chem*. 2022. Vol. 24. P. 8899–9002. DOI: 10.1039/D2GC02588D

REFERENCES

- Munier N. Introduction to sustainability: road to a better future. Dordrecht; N.Y.; 2005.
- Ayres R. U., Ayres L., Netlibrary I. A handbook of industrial ecology. Cheltenham; Northampton; 2002.
- Ashiwaju B. I., Orikpete O. F., Fawole A. A. et al. A step toward sustainability: A review of biodegradable packaging in the pharmaceutical industry. *Matrix Sci. Pharma*. 2023;7:73–84. DOI: 10.4103/mtsp.mtsp_22_23
- Salmenperä H., Kauppi S., Dahlbo H., Fjäder P. Increasing the circularity of packaging along pharmaceuticals value chain. *Sustainability*. 2022;14(8):4715. DOI: 10.3390/su14084715
- Bauer E. Pharmaceutical Packaging Handbook. CRC Press eBooks. 2016. DOI: 10.3109/9781420012736
- Svanes E., Vold M., Møller H. et al. Sustainable packaging design: a holistic methodology for packaging design. *Packaging Technology and Science*. 2010;23(3):161–175. DOI: 10.1002/pts.887
- Sadkovsky I. A., Golubnitschaja O., Mandrik M. A. et al. PPPM (Predictive, Preventive and Personalized Medicine) as a new model of the national and international healthcare services and thus a promising strategy to prevent a disease: from basics to practice. *Int. J. Clin. Med*. 2014;5(14):855–870. DOI: 10.4236/ijcm.2014.514115
- Wagner B., Enzler S. Material flow management: improving cost efficiency and environmental performance. Heidelberg; 2006.
- Saha T., Hoque M. E., Mahbub T. Biopolymers for sustainable packaging in food, cosmetics, and pharmaceuticals. *Advanced Processing, Properties, and Applications of Starch and Other Bio-Based Polymers*. 2020:197–214. DOI: 10.1002/pts.887
- Altalhi T. et al. (eds.) Green Sustainable Process for Chemical and Environmental Engineering and Science. Elsevier; 2023.
- Raju G., Sarkar P., Singla E. et al. Comparison of environmental sustainability of pharmaceutical packaging. *Perspectives in Science*. 2016;8:683–685. DOI: 10.1016/j.pisc.2016.06.058
- Lisitsyn A., Semenova A., Nasonova V. et al. Approaches in animal proteins and natural polysaccharides application for food packaging: edible film production and quality estimation. *Polymers*. 2021;13(10):1592. DOI: 10.3390/polym13101592
- Panou A., Karabagias I. K. Biodegradable packaging materials for foods preservation: sources, advantages, limitations, and future perspectives. *Coatings*. 2023;13(7):1176. DOI: 10.3390/coatings13071176
- Ahmed S. Biobased Packaging Materials. Springer Nature; 2024.
- Dipak Kumar Sarker. Packaging Technology and Engineering. John Wiley & Sons; 2020.
- Ivanov L. A. Problems of management regulation of class «a» medical waste. In: I. A. Grosheva (ed.) Social security in the Eurasian space: Proceedings of the II International Scientific Conference. Moscow-Tyumen; 2023:767–773. (In Russ.)
- Li H. A., Aguirre-Villegas H. D., Allen R. et al. Expanding plastics recycling technologies: chemical aspects, technology status and challenges. *Green Chem*. 2022;24:8899–9002. DOI: 10.1039/D2GC02588D

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.