

interpack 2023 – articolo specialistico n. 1

Confezionamento dei prodotti farmaceutici: la sicurezza anzitutto

La domanda di prodotti farmaceutici è in aumento in tutto il mondo e sempre più farmaci arrivano sul mercato in tempi sempre più brevi. Soltanto lo scorso anno il giro d'affari del mercato farmaceutico tedesco – il più grande in Europa e il quarto al mondo – è stato di circa 53,6 miliardi di euro. Secondo Statista il volume è più che raddoppiato negli ultimi quindici anni e di recente sono stati venduti quasi 100 miliardi di pezzi ossia compresse, bustine, iniezioni, ecc. Tutti devono essere confezionati in modo igienico e sicuro, nel rispetto delle rigide normative. Si richiedono pertanto elevati requisiti per l'imballaggio, i processi di riempimento e le confezionatrici.

Al più tardi dopo la pandemia è stata evidenziata l'importanza del confezionamento protettivo per vaccini, medicinali, disinfettanti e altri prodotti medicali. Considerando comunque l'esempio dei vaccini contro il coronavirus abbiamo rilevato come tale aspetto non sia stato adeguatamente enfatizzato nel processo di messa a punto di un vaccino. I numerosi anelli della lunga catena d'approvvigionamento hanno dovuto collaborare tra loro per proteggere dal virus milioni di persone. Sono serviti miliardi di flaconcini in vetro per contenere il vaccino, ma altrettanto necessari sono stati gli speciali frigoriferi per il trasporto e gli appositi congelatori per la conservazione.

In occasione dell'interpack di Düsseldorf, fiera rivolta al settore del confezionamento che si terrà dal 4 al 10 maggio 2023, si parlerà anche di innovazioni relative alla produzione, agli imballaggi e alla logistica dei prodotti farmaceutici, comprese le nuove soluzioni al problema della pirateria dei prodotti. Nessun altro comparto è colpito dalla contraffazione come l'industria farmaceutica. Il redditizio business dei medicinali contraffatti, che nel migliore dei casi contengono solo meno principi attivi ma possono anche essere addizionati di sostanze nocive sconosciute, ha ripreso quota con il crescente commercio online. Secondo le stime dell'OMS più della metà dei medicinali acquistati online da siti

web illegali risultano contraffatti. Il valore di mercato stimato dei medicinali contraffatti è di circa 75 miliardi di dollari statunitensi all'anno.

Protezione contro la contraffazione mediante contrassegni di sicurezza

Inoltre le catene di approvvigionamento globali diventano sempre più complesse. I principi attivi sono spesso prodotti in un paese, lavorati e confezionati in un altro e infine distribuiti e commercializzati oltre confine. Il legislatore europeo ha quindi intrapreso già da anni la lotta contro i farmaci contraffatti con la direttiva UE 2011/62/UE. La direttiva, entrata in vigore nel 2019, prescrive una serie di contrassegni di sicurezza per i farmaci soggetti a prescrizione medica. Ogni confezione di farmaci deve avere un codice seriale univoco (USC) abbinato al numero di articolo (GTIN), il numero di lotto (LOT), la data di scadenza (EXP) e il nome del produttore. Tutte le informazioni sono cifrate in un codice a matrice di dati 2D, che viene quindi stampato in chiaro sulla confezione secondo una qualità di stampa minima specificata. Oltre al codice univoco ciascuna confezione deve contenere elementi a prova di manomissione.

Società come Bluhm Systeme, che sarà presente come espositrice all'interpack, sviluppano da anni soluzioni di codifica ed etichettatura per imballaggi farmaceutici conformi alla direttiva UE sugli imballaggi a prova di contraffazione. Sono incluse diverse soluzioni d'etichettatura, ad es. codificatori laser o a getto d'inchiostro, stampanti a trasferimento termico, sistemi d'etichettatura e il relativo software. Il marcatore a getto d'inchiostro Integra One, sviluppato per la codifica dei farmaci, stampa codici di identificazione univoci, codici a barre o codici a matrice di dati su un gran numero di imballaggi farmaceutici.

Anche la marcatura laser UV rappresenta una soluzione d'etichettatura collaudata. Nel 2022 la Domino ha presentato un nuovo sistema laser UV adatto alla marcatura di materie plastiche e materiali d'imballaggio comuni e sostenibili, inclusi film monomateriale flessibili e riciclabili. Con questo sistema l'etichettatura può essere effettuata sia su substrati bianchi che colorati senza compromettere le proprietà barriera del materiale. Grazie a una reazione fotochimica il funzionamento del nuovo marcatore laser non dipende da pigmenti o additivi per l'attivazione del laser né da campi di codifica trattati per questo scopo.

Etichette - ben più che semplici adesivi

Le misure contro la contraffazione possono prevedere anche l'impiego di etichette di sicurezza con l'indicazione di prima apertura e funzionalità integrate aperte, nascoste e digitali d'anticontraffazione in grado di rivelare in modo irreversibile un tentativo di manomissione. I sigilli sotto vuoto, che lasciano tracce visibili alla prima rimozione dell'etichetta, sono ideali per gli imballaggi esterni. I vari contrassegni di sicurezza sono spesso abbinati o integrati con funzioni aggiuntive. Inoltre le etichette digitali con la tecnologia NFC e i sistemi track & trace garantiscono la completa tracciabilità di un farmaco.

Le etichette sono una componente importante delle confezioni ad uso farmaceutico e non servono solo a proteggere dalla contraffazione. A seconda dell'applicazione su confezioni primarie come flaconi, blister, siringhe e fiale o su confezioni secondarie come scatole pieghevoli, le etichette devono soddisfare un'ampia varietà di requisiti: riportare informazioni generali, garantire la protezione di prima apertura o poter essere parzialmente staccate per essere applicate sulle cartelle cliniche o sui certificati di vaccinazione. Si possono anche inserire notevoli quantità d'informazioni sulle etichette multipagina, che spesso sono una combinazione tra etichetta e foglietto illustrativo. E per i prodotti che vanno conservati in ambiente refrigerato servono etichette termoresistenti che garantiscano una buona leggibilità durante lo stoccaggio e il trasporto.

Automazione sempre più in crescita

Essendo la sicurezza la massima priorità per i prodotti farmaceutici, anche i requisiti delle macchine confezionatrici devono essere elevati. Il produttore di macchine R.Weiss, ad esempio, utilizza sistemi di prelievo modulari in cui i robot Delta confezionano i prodotti alla massima velocità. L'azienda ha recentemente sviluppato per Siemens Healthineers un sistema intelligente chiavi in mano UniRob per il confezionamento di prodotti diagnostici che automatizza il processo di caricamento manuale delle scatole pieghevoli. Ora i multipack per confezioni di misure diverse vengono introdotti anche in inserti di cartone ecologici che sostituiscono la plastica utilizzata in precedenza. Un robot a sei assi aspira i fustellati dal magazzino, li distende e li inserisce nel nastro

trasportatore, che può essere adattato in modo flessibile e completamente automatico agli specifici formati.

Multivac ha presentato un nuovo sistema di trasporto per il settore healthcare che garantisce il trasporto controllato e delicato delle siringhe pre-riempite in vetro o plastica alla macchina confezionatrice. Per questo le siringhe vengono separate in un processo a monte, quindi posizionate secondo un preciso orientamento su di un apposito supporto. Successivamente un robot le preleva dai supporti per disporle singolarmente o pre-raggruppate negli scomparti dell'imballo. Il controllo di completezza delle confezioni avviene mediante un sistema di visione di Multivac Marking & Inspection. Anche a elevati regimi produttivi il sistema verifica che i singoli prodotti siano posizionati correttamente negli appositi scomparti. In caso contrario la confezione corrispondente viene automaticamente espulsa.

Il riempimento di prodotti farmaceutici liquidi richiede un particolare know-how. A questo scopo Syntegon ha sviluppato la piattaforma modulare Versynta FFP (Flexible Filling Platform), una macchina configurabile su misura appositamente studiata per il riempimento asettico di piccoli lotti. Questa nuova soluzione di riempimento raggiunge una produttività fino a 3.600 fiale, siringhe o cartucce all'ora con controllo simultaneo al 100 per cento durante il processo. La piattaforma comprende diverse unità di manipolazione farmaceutica, ciascuna dotata di un robot a quattro assi che sposta i contenitori da una stazione all'altra senza contatto vetro-vetro, riducendo così la perdita di prodotto.

Anche il fornitore di servizi completi Romaco ha messo a punto una nuova linea di riempimento per liquidi. Macofar E è una soluzione per il riempimento asettico di liquidi iniettabili in flaconcini. La tecnologia soddisfa tutti i requisiti delle linee guida GMP dell'UE per la produzione di medicinali sterili. Romaco punta anche su una produzione più sostenibile e sulla riduzione delle emissioni di CO₂: ad esempio, una gestione innovativa dei processi può ridurre notevolmente i tempi di produzione e quindi risparmiare in modo mirato energia e materiali. Inoltre tutte le macchine del produttore sono disponibili in una versione a impatto climatico "zero" e sono dotate di dispositivo di controllo dell'energia per il reporting sulla sostenibilità.

Software user-friendly

Anche le soluzioni software di raccolta dati di tutta la filiera farmaceutica promettono maggiore sicurezza. Con la piattaforma software Pexcite di Uhlmann Pac-Systeme gli utenti possono registrare, raccogliere, visualizzare e analizzare informazioni da tutte le aree del processo di produzione e confezionamento e quindi svolgere diverse attività in base alle proprie esigenze: implementazione di specifiche track & trace lungo l'intera catena dei processi, monitoraggio della produttività di macchine e processi, gestione degli strumenti digitali o controllo e gestione centralizzati di tutti i processi di produzione. La piattaforma può essere utilizzata su tutti i dispositivi digitali come dispositivi desktop, tablet e smartphone. "Il design visivamente accattivante, la presentazione leggera e gradevole si esprimono anzitutto in una riduzione della complessità per gli utenti che lavorano con Pexcite. Le persone devono lavorare volentieri con il nostro prodotto, senza temere di fare qualcosa di sbagliato o di creare danni", afferma Thomas Kreutle, Director Development & Operations Digital Solutions di Uhlmann Pac-Systeme. Per questo la piattaforma software ha ricevuto un Red Dot Award nel 2022.

La sostenibilità del packaging farmaceutico

L'industria farmaceutica è ancora riluttante ad utilizzare materiali riciclabili e riciclati. Tuttavia oggi i consumatori si aspettano un maggiore impegno verso la sostenibilità anche da questo settore. I produttori di imballaggi farmaceutici sono già un passo avanti e hanno già sviluppato numerose soluzioni circolari per il riciclo degli imballaggi primari e secondari dei medicinali. L'anno scorso, ad esempio, ha avuto una notevole eco la presentazione di un blister in carta riciclabile e un tubetto barriera monomateriale riciclabile per uso farmaceutico ha ricevuto un premio per l'imballaggio. Recentemente è stato lanciato sul mercato un film tubolare realizzato con il polimero a base biologica PLA, un prodotto compostabile a livello industriale e utilizzabile come sistema barriera sterile per applicazioni di flow pack diagnostici.

Nell'ambito degli imballaggi primari, ossia le confezioni a diretto contatto con i medicinali, probabilmente servirà del tempo prima che i monomateriali riciclabili possano affermarsi. Per contro gli esperti stanno già osservando una certa tendenza verso soluzioni circolari negli imballaggi secondari. Körber Pharma GmbH, ad esempio, ha messo a punto un

SIMPLY UNIQUE

interpack
PROCESSING & PACKAGING
4^{TO} 10 MAY 2023
DÜSSELDORF

imballaggio secondario in carta erba in alternativa all'imballaggio in carta e cartone riciclati e per questo ha ricevuto il Pharmapack Sustainability Initiative Award nel 2022. Nella produzione di carta erba metà della cellulosa viene sostituita da fibre d'erba e sono necessarie quantità notevolmente inferiori d'acqua ed energia. La disponibilità regionale quasi illimitata d'erba consente di abbreviare le vie di trasporto con un possibile risparmio di quasi il 95 per cento delle emissioni di CO₂. Körber Pharma ha già realizzato progetti di test e sviluppo per imballaggi secondari sicuri ottenuti con cartone erba in diverse aziende farmaceutiche, dimostrando che il nuovo materiale d'imballaggio costa quanto il cartone convenzionale, mentre il materiale offre lo stesso elevato livello di protezione del prodotto.

L'interpack di Düsseldorf presenterà le altre soluzioni moderne che ci riserva il settore. Dal 4 al 10 maggio 2023 il pubblico professionale potrà conoscere gli sviluppi innovativi del packaging e dei processi per l'industria farmaceutica, in particolare nei padiglioni da 15 a 17. Ulteriori informazioni sull'interpack sono disponibili sul sito www.interpack.com.

Contatto per richieste di informazioni:

Comunicato stampa interpack 2023

Cornelia Tautenhahn, Senior Manager MarCom (Press & PR)

Apostolos Hatzigiannidis, Manager MarCom (Press & PR)

Tel.: +49 (0) 211/4560-588/-544

TautenhahnC@messe-duesseldorf.de

HatzigiannidisA@messe-duesseldorf.de

Immagini:

1)



Con la piattaforma software Pexcite, gli utenti possono registrare, raccogliere, visualizzare e analizzare le informazioni provenienti da tutte le aree del processo di produzione e confezionamento.

Copyright: Uhlmann Pac-Systeme

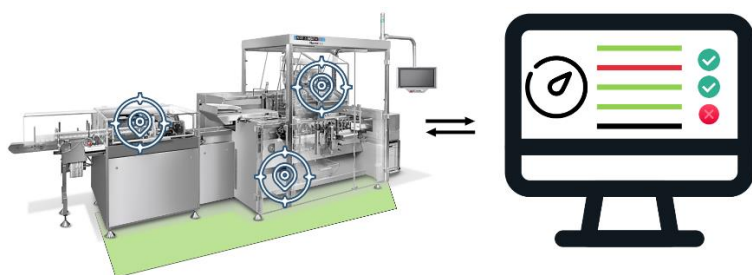
2)



La stampante a getto d'inchiostro Linx 8900 di Bluhm identifica i contenitori in plastica.

Copyright: Bluhm Systeme

3)



Il collegamento in rete delle macchine offre vantaggi per l'efficienza e la sicurezza dei processi produttivi.

Copyright: Rotzinger

4)



Un robot a sei assi prepara gli inserti in cartone.

Copyright: R.Weiss

5)



Grazie a una reazione fotochimica, il marcatore laser UV Domino U510 non dipende da pigmenti/additivi per l'attivazione del laser o da campi di codifica trattati per questo scopo. *Copyright: Domino*

6)



L'impianto di Uhlmann permette di passare dai classici blister in PVC a imballaggi monomateriale più sostenibili realizzati in PE.

Copyright: Uhlmann