1/24 (852)
Kwartalnik

58.14.12.0
ISSN 1897-5127

KIERUNEK

FARMACJA

kierunekfarmacja.pl

TEMAT NUMERU | **EFEKTYWNY ZAKŁAD**

W PROCESIE ZMIAN

- udane optymalizacje
- zarządzanie projektami
- cyfrowa pharma

FUNDAMENTY INWESTYCJI > 15 | EKOPROJEKTOWANIE > 25 | ŚWIADOME PRZYWÓDZTWO > 36

www.GALpp.pl

Technologie Procesowe i Pakujące

SYNTEGON PROCESSING & PACKAGING

- *farmacja OSD*
- *granulacja*
- *powlekanie*
- *tabletowanie*
- *kapsułkowanie*
- *saszetkowanie*
- *farmacja parenteralna*
- *rozlew iniekcyjny*
- *inspekcja*
- *media czyste*

ROTZINGER PharmaPack

- *rozlew (syropy i kosmetyki)*
- *blistrowanie*
- *linie pakujące do opakowań szklanych*
- *kartoniarki*
- *inspekcja*
- *znakowanie i seralizacja*

pester pac automation

- *pakowanie w folię*
- *celofoniarki*
- *pakieciarki*
- *case packery*
- *paletyzacja*

MBL

- *beczki i IBC*
- *kolumny podnoszące*
- *blendowanie*
- *handling*
- *myjki*
- *transport wewnętrzny*
- *załadunek i wyładunek*

GERTEIS MASCHINEN + PROCESSENGINEERING AG

- *kompaktorowanie*
- *sucha granulacja*

MASCHINPEX

- *sortowanie*
- *stacje inspekcyjne i sortujące*
- *przegląd*
- *handling*

KLENZAIDS CONTAMINATION.CONTROLLED.

- *izolatory*
- *komory do naważania w izolacji*
- *zabudowy izolatorowe*

22 849 78 43

gal@galpp.pl

KIERUNEK FARMACJA

TEMAT NUMERU: **EFEKTYWNY ZAKŁAD**

10 | **Optymalizacja w wytwórni leków... Okiem praktyka**
Ewa Wieczorkowska

15 | **Fundamenty inwestycji, czyli analiza modeli kontraktowania w przemyśle farmaceutycznym**
Łukasz Cichacki

18 | **75 lat na szlaku ziół: sukcesy i wyzwania specjalistów w dziedzinie leków roślinnych**
rozmowa z Wojciechem Skrobańskim, Phytopharm Klęka S.A.

22 | **Wielowątkowość projektów inwestycyjnych – jak zoptymalizować pracę project managera?**
Rafał Grabicki

25 | **Ekoprojektowanie – druga natura przemysłu farmaceutycznego**
Rafał Rostanowski

30 | **Cyfrowa pharma? To już nowa rzeczywistość**
rozmowa z Sebastianem Błaszkiewiczem, Unity Group, Rada Izby Gospodarki Elektronicznej

34 | **Zmieniające się wymagania dotyczące integralności danych**
Mettler Toledo

36 | **Świadome przywództwo. Klucz do zwiększenia efektywności zespołu i procesów w branży farmaceutycznej**
Sylwia Różalska-Lange

40 | **Etykiety TEP... dla bezpieczeństwa**
Agnieszka Wilczyńska-Zuchora

45 | **Maksymalna higiena i wydajność procesów dzięki czujnikom VEGA**
VEGA Polska sp. z o.o.

48 | **Technologia produkcji substancji czynnych przy wykorzystaniu innowacyjnej linii wieloproduktowej**
WTT Innowacje Sp. z o.o. Sp.k.

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

50 | **Systemy dostarczania leków dla edytorów genomu opartych na CRISPR**
Andrzej Ernst

JAKOŚĆ

54 | **Jak eliminować zanieczyszczenia nitrozaminami?**
Ivy Comer, Dr. Jean Daou, Amanda Murph, Madison Pipkin i Jason Pratt

PRAWO

59 | **Efektywny marketing – nowa rzeczywistość w reklamie wyrobów medycznych**
Natalia Łukawska

KIERUNEK KOSMETYKI

66 | **Branża kosmetyczna na drodze do transformacji**
rozmowa z Justyną Żerańską, Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego

69 | **Czarci pazur – moc południowoafrykańskiej rośliny pustynnej**
Beata Balon

70 | **Tajemnice naturalnego piękna. Superfoods w pielęgnacji skóry**
Ewelina Petzke

76 | **Z naukowym podejściem**
rozmowa z Anną Didiuk, Mokosh

78 | **Prawo własności przemysłowej na straży zapachu. Jak (i czy w ogóle) można go chronić?**
Katarzyna Jedynak-Gierada

81 | **Czy Six Sigma jest przydatnym narzędziem w przemyśle kosmetycznym?**
Grzegorz Gajewski

85 | **Reklama w branży beauty – o czym warto pamiętać?**
Marta Botiuk-Filip

88 | **Kwasy w recepturach kosmetycznych – zagrożenie czy ratunek dla skóry**
Magdalena Sikora

94 | **Porowatość oraz równowaga PEH. Współczesna pielęgnacja włosów**
Małgorzata Bajerska

FELIETON

98 | **Dawno temu w cyberświecie cz. 1**
Rafał Ruta

TEMAT NUMERU: **EFEKTYWNY ZAKŁAD**

18

75 LAT NA SZLAKU ZIÓŁ: SUKCESY I WYZWANIA SPECJALISTÓW W DZIEDZINIE LEKÓW ROŚLINNYCH

Fot. Phytopharm

Rozmowa z Wojciechem Skrobańskim, dyrektorem zarządzającym Phytopharm Klęka S.A.

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

Fot. 123rf

50

SYSTEMY DOSTARCZANIA LEKÓW DLA EDYTORÓW GENOMU OPARTYCH NA CRISPR

Andrzej Ernst

PRAWO

Fot. 123rf

59

EFEKTYWNY MARKETING – NOWA RZECZYWISTOŚĆ W REKLAMIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

Natalia Łukawska

Aldona Senczkowska-Soroka
redaktor wydania
tel. 32 415 97 74 wew. 32
tel. kom. 602 116 899
e-mail: aldona.soroka@e-bmp.pl

Niedoskonała doskonałość

Sprawnie funkcjonujący zakład produkcyjny, pracujący bez strat, z oczekiwaną efektywnością, zoptymalizowany w najdrobniejszych szczegółach. Każdy zna i wykonuje swoją pracę z należytą doskonałością, bezbłędnie… To raczej utopijna wizja niż rzeczywistość. Wydawać by się mogło, że bardzo przyjemna. Po chwili refleksji jednak dochodzimy do wniosku, że nie do końca… Czego w niej brakuje? Człowieka, jego kreatywności, ale i wad.

Dlaczego wciąż dążymy do doskonałości? To proste – to element rozwoju cywilizacji, gospodarki, ludzi. Na drodze do optymalizacji ważne jest zaliczenie sukcesów, jak i niepowodzeń, ponieważ i jedne, i drugie poprawiają efektywność pracy, uczą nas, wreszcie – wpływają na bezpieczeństwo produkowanych leków, tak istotne w tej branży. Uczmy się na błędach – to ważne.

– Pharma jako sektor od zawsze była bardzo innowacyjna, wdrażała najnowsze programy optymalizacyjne w swoich zakładach. Wciąż się rozwija (…). W cyfryzacji pharmy dokonał się wyraźny postęp, ale wciąż pojawiają się nowe kwestie do zaadresowania, ale i bariery, które ten proces hamują, np. zbyt niskie budżety – mówi Sebastian Błaszkiewicz z Unity Group.

Wciąż jesteśmy więc w jakimś procesie doskonalenia. Czy AI będzie tutaj grała swoją rolę? Z pewnością. Jaką i kiedy – zobaczymy.

Podkreśliłam tutaj rolę człowieka, bo to ludzie tworzą zespoły, które projektują procesy optymalizacyjne, potem je wdrażają i sprawdzają ich efektywność. O tym, jak ważny jest zespół ludzi oraz osoba nim kierująca pisze Sylwia Różalska-Lange: „Lider, który jest świadomy swojego wpływu na otoczenie, może skutecznie kierować zespołem, tworzyć harmonię w pracy i zwiększać efektywność procesów". Po raz kolejny pojawia się więc w tym procesie CZŁOWIEK.

Zgodzicie się Państwo, iż to bardzo pozytywne, że wciąż się doskonalimy: nasze stanowiska pracy, wykonywanie czynności, siebie, wreszcie i przede wszystkim – otoczenie, świat. Ten proces sam w sobie jest piękny, ale i nieskończony. Życzę więc wytrwałości i wiele satysfakcji z odkrywania „nowego".

Aldona Senczkowska-Soroka

KIERUNEK FARMACJA

budujemy możliwości porozumienia

Wydawca:
BMP spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Morcinka 35
47-400 Racibórz
tel./fax 32 415 97 74
tel.: 32 415 29 21, 32 415 97 93

KRS: 0000406244, REGON: 242 812 437
NIP: 639-20-03-478

e-mail: farmacja@e-bmp.pl
www.kierunekfarmacja.pl

BMP to firma od ponad 30 lat integrująca środowiska branżowe, proponująca nowe formy budowania porozumienia, integrator i moderator kontaktów biznesowych, wymiany wiedzy i doświadczeń. To organizator branżowych spotkań i wydarzeń – znanych i cenionych ogólnopolskich konferencji branżowych, wydawca profesjonalnych magazynów i portali.

Rada Programowa:
dr Jerzy Jambor, Akademia Nauk Stosowanych w Koninie
Maciej Adamkiewicz, Grupa Adamed
Katarzyna Wójcicka, Europejski Instytut Suplementów i Odżywek
Krzysztof Lassota, ANPHARM P.F. S.A.
Rafał Grabicki, SteriPack Medical Poland
dr Andrzej Ernst, niezależny ekspert
prof. dr hab. n. farm. Małgorzata Sznitowska, Gdański Uniwersytet Medyczny
dr Piotr F.J. Lipiński, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej
Joanna Podoba, niezależny ekspert
Katarzyna Furmanek, Laboratorium Kosmetyczne FLOSLEK
dr Józef Szmich, Delia Cosmetics Sp. z o.o.
dr Ewelina Petzke, Akademia Nauk Stosowanych w Koninie
Krzysztof Kopeć, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Magdalena Kinga Marciniak, niezależny ekspert

Prezes zarządu BMP Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
Mateusz Grzeszczuk
Redaktor naczelny
Przemysław Płonka
Redaktor wydania
Aldona Senczkowska-Soroka
Redakcja techniczna
Marcelina Gąsior
Kolportaż
Zuzanna Ochman
Dyrektor działu handlowego
Magdalena Widrińska
Sprzedaż
Marta Mika, Krzysztof Sielski, Ewa Dombek, Justyna Bujko, Jolanta Mikołajec-Piela

Redakcja nie odpowiada za treść reklam.
Niniejsze wydanie jest wersją pierwotną czasopisma

Wykorzystywanie materiałów i publikowanie reklam opracowanych przez wydawcę wyłącznie za zgodą redakcji. Redakcja zastrzega sobie prawo do opracowywania nadesłanych tekstów oraz dokonywania ich skrótów, możliwości zmiany tytułów, wyróżnień i podkreśleń w tekstach. Artykułów niezamówionych redakcja nie zwraca.

Fot. 123rf

HERBAFIN®

Nowoczesny wydział do wytwarzania i konfekcjonowania produktów płynnych *herbafin*® został oddany do użytku w 2019 r. Należy do Phytopharm Klęka S.A. – Honorowego Gospodarza XV Wiosennej Konferencji Farmaceutycznej (26-27 marca, Tarnowo Podgórne). Zakład będą mieli okazję zwiedzać uczestnicy wydarzenia

Źródło i fot.: Phytopharm S.A.

POLACY LUBIĄ LECZYĆ SIĘ SAMI

Samoleczenie może odgrywać istotną rolę w systemie opieki zdrowotnej. W Polsce w 55% drobnych dolegliwości pacjenci próbują sobie radzić z nimi samodzielnie. To najwyższy odsetek w UE – wynika z raportu Uczelni Łazarskiego i PASMI.

Fot. 123rf

W Polsce to ok. 41 mln wizyt u lekarza rodzinnego rocznie. Wyzwaniem jest jednak podnoszenie wiedzy na temat samoleczenia wśród pacjentów i personelu medycznego, a także szersze włączenie w ten proces farmaceutów oraz nowoczesnych narzędzi, takich jak aplikacje czy smartwatche.

– Samoleczenie jest ważnym elementem w ochronie zdrowia, ponieważ uzupełnia ten system poprzez samodzielne zaangażowanie pacjentów i przyjmowanie leków bez recepty w przypadku drobnych dolegliwości. Jest on już od wielu lat ważnym elementem, myślę, że w dużej mierze jeszcze niewymierzonym i niedocenionym – mówi agencji Newseria Biznes Ewa Jankowska, prezeska zarządu PASMI – Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty.

Źródło: newseria

AI ODCIĄŻY PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

– System ochrony zdrowia na całym świecie zmaga się z brakami kadrowymi, a deficyt pracowników to jedno z większych wyzwań sektora. W obliczu trudności, kluczem do obniżenia kosztów leczenia oraz zwiększenia dostępu do opieki zdrowotnej okażą się rozwiązania AI – wynika z raportu pt. 2024 Global Health Care Sector Outlook, przygotowanego przez firmę doradczą Deloitte.

Sztuczna inteligencja usprawni administrację, a w dalszej perspektywie zrewolucjonizuje diagnostykę medyczną. Opracowany przez Deloitte raport nakreśla obecną sytuację i perspektywy dla globalnej opieki zdrowotnej. Branża przechodzi okres bezprecedensowej transformacji, napędzanej postępem technologicznym, zmianami demograficznymi i zmieniającymi się potrzebami pacjentów.

Źródło: informacja prasowa

75 LAT

działalności świętuje w tym roku Phytopharm Klęka S.A. (wywiad s. 18)

(…) Transformacja cyfrowa musi być przeprowadzana w sposób zapewniający bezpieczeństwo dla firm i jej klientów. Branża farmaceutyczna musi korzystać z nowych technologii, ale powinna także pamiętać o ryzykach wycieku danych z obszarów najbardziej wrażliwych, tj. dane finansowe, intelektualne (szpiegostwo przemysłowe, receptury itd.), dane pacjentów.

Sebastian Błaszkiewicz,

Head of Sales Excellence, Unity Group, członek Rady Izby Gospodarki Elektronicznej *(wywiad s. 30)*

Fot. 123rf

NIEZWYKLE SKUTECZNA SZCZEPIONKA PRZECIW HPV

Realizowany w Szkocji program szczepień przeciw HPV potwierdza wysoką skuteczność szczepionki. Wyniki dużego badania obserwacyjnego wskazują, że kobiety zaszczepione przeciw HPV w wieku nastoletnim nie chorują na raka szyjki macicy.

Szczepienie przeciw HPV jest wysoce skuteczne w zmniejszaniu ryzyka raka szyjki macicy, który jest czwartą najczęstszą przyczyną zgonów kobiet z powodu nowotworów na świecie.

Opublikowane w styczniu 2024 r. w czasopiśmie Journal of the National Cancer Institute wyniki badania obserwacyjnego przeprowadzonego przez Public Health Scotland (PHS) we współpracy z uniwersytetami w Strathclyde i Edynburgu pokazują, że szczepionka przeciw HPV jest wysoce skuteczna w zapobieganiu rakowi szyjki macicy.

Od czasu wprowadzenia szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) u dziewczynek w wieku 12-13 lat, nie wykryto żadnego przypadku raka szyjki macicy u kobiet, które były w pełni zaszczepione. Program rozpoczął się w Szkocji w 2008 roku.

Dane z realizacji programów szczepień, gdzie oceniana jest rzeczywista skuteczność szczepionek przeciw HPV pokazują, że radykalnie zmniejszają one ryzyko raka szyjki macicy u kobiet, które zostały zaszczepione w wieku nastoletnim. Z danych systemu badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w Szkocji wynika, że w ciągu 12 lat po szczepieniu wśród kobiet, które otrzymały szczepionkę przeciw HPV w wieku 12-13 lat, nie wykryto żadnego przypadku raka szyjki macicy. Badania objęły w sumie 450 tysięcy kobiet. W tej grupie było około 300 tysięcy niezaszczepionych i około 150 tysięcy zaszczepionych.

Źródło: szczepienia.pzh.gov.pl

CIEKAWOSTKA

Siła kobiet na kartach Kalendarza Artystycznego Gedeon Richter

Kobiety są silne i zdeterminowane, a jednocześnie wrażliwe i eteryczne. Nic więc dziwnego, że od wieków inspirują malarzy, rzeźbiarzy czy grafików. Teraz przyszedł czas na wybitne Polki. To one stały się bohaterkami niezwykłego kalendarza, do którego prace stworzyli wybitni artyści. Zbiór ich portretów to prawdziwy hołd dla ich różnorodnych historii.

Dzięki współpracy marki Gedeon Richter Polska z wybitnym grafikiem Andrzejem Pągowskim w tym roku możemy podziwiać aż 12 unikalnych portretów, których bohaterkami stały się znane Polki. To właśnie te dzieła stały się ilustracjami do najnowszej 13. edycji Kalendarza Artystycznego.

Namalowanie niezwykłej osoby jest dla artysty zawsze wielkim wyzwaniem. Ale nie mniejszym okazał się też wybór bohaterek tegorocznego „Kalendarza Artystycznego". Znanych Polek, idealnie wpisujących się w hasło „siła kobiet", przecież nie brakuje. Zilustrowano więc zarówno te z nich, które odeszły, ale pozostawiły swój ślad w historii, ale nie zabrakło miejsca także dla postaci, wciąż walczących o równe prawa, nieobojętnych na ludzką krzywdę. Ostatecznie bohaterki portretów wskazał grafik Andrzej Pągowski, który jest dyrektorem artystycznym „Kalendarza" od jego pierwszej edycji. – Zadzwoniłem do przyjaciółek, znajomych, większość z nich znała już nasze wydawnictwo, a niektóre panie, jak Krystyna Janda, Ewa Błaszczyk czy Agnieszka Holland brały już udział w jednej z poprzednich edycji. Do każdej z bohaterek wyznaczyłem artystę na podstawie moich wyobrażeń o artystce i twórczości danego autora – wyjaśnia grafik. To sprawiło, że dziś możemy podziwiać zarówno portrety wymienionych kobiet, jak i m.in. Anny Dymnej, Kory, Olgi Tokarczuk czy Martyny Wojciechowskiej.

Źródło i fot.: informacja prasowa

BIOTTS PATENTUJE ALTERNATYWĘ DLA ZASTRZYKÓW OZEMPIC I WEGOVY

Biotts, biofarmaceutyczna spółka z Wrocławia, to jeden z czołowych innowatorów na rynku farmaceutycznym, tworzących autorskie nośniki transdermalne, umożliwiające aplikację leków przez skórę. Opracowana przez polską firmę technologia ma postać szybko wchłanialnych plastrów zwiększających biodostępność substancji czynnych przy zastosowaniu mniejszej dawki leku.

Nośniki przyczyniają się do redukcji negatywnych skutków ubocznych, występujących w przypadku tabletek doustnych i iniekcji. System transdermalny biotechu może być wykorzystany do aplikacji powszechnie stosowanych leków przeciwcukrzycowych, onkologicznych, przeciwzapalnych i przeciwbólowych.

– Niedawno jako pierwsi na świecie skutecznie podaliśmy semaglutyd w formie transdermalnej, otrzymując 10-krotnie wyższe wyniki biodostępności substancji czynnych leku w porównaniu do formy doustnej. Cały czas pracujemy nad formulacją i możliwe jest, że nasz docelowy produkt będzie miał jeszcze większą biodostępność. Semaglutyd to gwiazda globalnej medycyny, regulująca poziom cukru we krwi i wykorzystywana w leczeniu cukrzycy typu 2, otyłości i insulinooporności, a niedługo – także Alzheimera. Teraz Biotts złożył zgłoszenie patentowe na semaglutyd transdermalny oraz pozostałe cząsteczki GLP-1 w USA i planuje wprowadzić na rynek gotowy produkt do końca 2026 r. – podkreśla Jan Hendriks, prezes Biotts.

Zgłoszenie patentowe Biotts dotyczy wszystkich analogów GLP-1, w tym dulaglutydu, wykorzystywanego w leczeniu cukrzycy typu 2, czy tirzeptydu, stymulującego wydzielanie insuliny i niezwykle skutecznego w leczeniu otyłości. Te cząsteczki to – poza rozsławionym semaglutydem – rosnące gwiazdy nowoczesnej farmakoterapii, o których stało się ostatnio głośno dzięki m.in. najnowszym lekom Eli Lilly jak Trulicity i Mounjaro [1]. Według ostatnich danych Reutersa, na skutek m.in. rosnącej popularności leków redukujących masę ciała, takich jak Ozempic i Wegovy, rynek semaglutydu i podobnych leków z wykorzystaniem analogów GLP-1 osiągnie wartość 100 mld USD rocznej sprzedaży w ciągu tej dekady [2].

[1] https://xtalks.com/eli-lilly-will-invest-450-million-to-increase-trulicity-and-mounjaro-production-3355/
[2] https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novo-nordisk-rivals-see-room-compete-100-bln-weight-loss-drug-market-2023-05-04/

Źródło i fot.: informacja prasowa

LABORATORIUM BIOTECHNOLOGICZNE POLFARMEX W KOMPLEKSIE NAUKOWYM BRAIN

Laboratorium biotechnologiczne Polfarmex, zajmujące się rozwijaniem efektywnych technologii produkcji leków biopodobnych, rozpoczęło pracę w nowoczesnych przestrzeniach kompleksu BRaIn Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

– To przestrzeń zaprojektowana przez naukowców dla naukowców. Kompleks badawczo-naukowy BRaIn oferuje wsparcie w realizacji specjalistycznych badań z zakresu diagnostyki molekularnej, analiz genomowych czy białek, ściśle związanych z profilem naszej działalności. Jego mocnym atutem jest także bliskość szpitala klinicznego przy ul. Pomorskiej z jego profesjonalną kadrą naukową – wyjaśnia Maciej Spuś, kierownik laboratorium biotechnologicznego Polfarmex S.A.

Laboratorium biotechnologiczne Polfarmex powstało, by rozwijać innowacyjne, efektywne i skalowalne technologie produkcji leków biopodobnych. Obecnie jego prace skupiają się na opracowaniu technologii otrzymywania biopodobnego analogu insuliny ludzkiej.

Okazją do zaprezentowania przedmiotu prac badawczych laboratorium biotechnologicznego było inauguracyjne spotkanie 15 listopada, w którym wzięli udział przedstawiciele Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Urzędu Miasta Łodzi oraz kadra menadżerska Polfarmex S.A.

Źródło i fot.: informacja prasowa

SANOFI URUCHAMIA GLOBALNY PROGRAM DLA PRACOWNIKÓW DOTKNIĘTYCH NOWOTWORAMI

Co trzeci Polak żyje z chorobą nowotworową, a każdego roku diagnozę – rak, otrzymuje w Polsce ponad 171 tysięcy osób [1].

„Cancer & Work: Acting Together" to nowy, globalny program Sanofi wspierający potrzeby pracowników dotkniętych rakiem lub inną poważną chorobą. Program zapewnia pełne wynagrodzenie przez 12 miesięcy, elastyczne godziny pracy, a także wsparcie społeczne i psychologiczne, zarówno w miejscu pracy, jak i poza nim.

Osoby, u których zdiagnozowano raka, często zastanawiają się, co będzie dalej z ich karierą zawodową. Spośród wszystkich chorób przewlekłych, nowotwory są najczęstszą przyczyną utraty pracy. Ryzyko to w Uni Europejskiej wzrasta 1,4-krotnie po zdiagnozowaniu nowotworu [2]. Ze wszystkich zachorowań na raka w Polsce blisko połowa dotyczy osób w wieku produkcyjnym. To właśnie im najczęściej zależy na dalszej pracy lub szybkim powrocie do pracy po chorobie, o ile stan zdrowia na to pozwala.

Dlatego Sanofi wprowadza dodatkowe rozwiązania, które ułatwią pracownikom zmagającym się z rakiem lub inną poważną chorobą pokrycie wydatków pozamedycznych. Ponadto pracownicy, których bliscy cierpią na poważną chorobę, będą uprawnieni do bezpłatnego urlopu opiekuńczego, który umożliwi im wykonywanie obowiązków opiekuńczych nad bliskim członkiem rodziny. Program „Cancer & Work: Acting Together" obejmuje wszystkich pracowników Sanofi na świecie, bez względu na zajmowane stanowisko.

[1] Dane Krajowego Rejestru Nowotworów.
[2] Cancer survivors and unemployment: a meta-analysis and meta-regression - PubMed (nih.gov)

Źródło: informacja prasowa

POLPHARMA WŚRÓD NAJBARDZIEJ INNOWACYJNYCH FIRM

Polpharma została wyróżniona jako Najbardziej innowacyjna firma w 22. edycji Listy 2000 „Rzeczpospolitej", czyli zestawieniu dużych i średnich przedsiębiorstw w kraju o najwyższych przychodach osiągniętych w minionym roku. Wyróżnienie przyznano *ex aequo* Polpharmie i Grupie Selena.

– Cieszymy się, że doceniono nasze innowacyjne działania w 2022 roku. Odnosiliśmy sukcesy we wdrażaniu na rynek nowych produktów, wnoszących istotną wartość dla pacjenta. Inwestowaliśmy w nowe technologie, takie jak leki oparte na RNA czy wysoce aktywne substancje czynne. Zgodnie z raportem Europejskiego Urzędu Patentowego, w roku 2022 byliśmy jedynym polskim przedsiębiorstwem obok uczelni i instytutów badawczych, które złożyło największą liczbę europejskich zgłoszeń patentowych. To potwierdza innowacyjność Polpharmy i naszych pracowników – powiedziała Magdalena Rzeszotalska, szefowa ds. komunikacji korporacyjnej i CSR/ESG.

Źródło: Polpharma

SZCZEPIONKA AREXVY W CELU ZAPOBIEGANIA CHOROBIE WYWOŁYWANEJ PRZEZ RSV

GSK poinformowało, że Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) zaakceptowała wniosek o rozszerzenie wskazań adiuwantowanej szczepionki przeciwko wirusowi syncytialnemu (RSV) firmy GSK dla osób dorosłych w wieku 50-59 lat, które są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia choroby RSV.

W przypadku zatwierdzenia szczepionka RSV firmy GSK byłaby pierwszą szczepionką dostępną dla tej grupy wiekowej. Arexvy jest obecnie zatwierdzony w USA dla osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania dolnemu zakażeniu układu oddechowego (LRTD) spowodowanemu przez RSV.

Źródło: www.gsk.com

Fot. 123rf

True End-to-End Solutions

From Molecules to Final Dosage Forms

Partner Główny
Wiosennej Konferencji Farmaceutycznej

Dec Group®

DEC Poland –
realizujemy Twoje złożone procesy

Dorota Mańczak
Area Sales Manager

www.dec-group.pl

Fot. 123rf

OPTYMALIZACJA W WYTWÓRNI LEKÓW... OKIEM PRAKTYKA

Ewa Wieczorkowska

O potrzebie i zasadności optymalizacji procesów w przestrzeni zawodowej napisano już wiele, więc zapewne nikt z nas nie ma w tym zakresie wątpliwości. Jednak nieustannie wraca pytanie: jakie konkretnie procesy można optymalizować? Co jest miarą udanej optymalizacji? Czy istnieją, a jeżeli tak, to jakie są uwarunkowania, które muszą być wzięte pod uwagę, by optymalizacja faktycznie miała miejsce? I wreszcie, jak z perspektywy kadry zarządzającej wdrażać i pielęgnować w firmie podejście prooptymalizacyjne?

Co optymalizować?

Optymalizacja staje się zarówno koniecznością, jak i wysokim priorytetem dla wielu przedsiębiorców, w tym także przedsiębiorców w branży farmaceutycznej. Kluczowym aspektem optymalizacji jest zawsze maksymalizacja zysków i minimalizacja kosztów, bez których wytwórnia leków nie tylko będzie generować niższe przychody, ale także może stanąć w obliczu re-

alnych zagrożeń ekonomicznych. Wśród zagrożeń tych możemy wymienić np. konieczność redukcji etatów, ograniczania liczby prowadzonych procesów produkcyjnych, malejące zyski czy nawet bankructwo firmy. Z drugiej strony, niezbędnym warunkiem skutecznego wytwarzania produktów leczniczych jest nieustanne i systemowe zapewnianie ich oczekiwanej, wysokiej jakości, jednak trzeba jeszcze raz podkreślić, że osiąganie doskonałej jakości w przemyśle farmaceutycznym nie oznacza dążenia do tego celu bez oglądania się na koszty: byłoby to nie tylko nieekonomiczne, ale i niegospodarne.

Zastanówmy się zatem, które procesy obejmować działaniami ukierunkowanymi na optymalizację. Najbardziej oczywistym wydaje się być podejście, w którym *de facto* każdy proces trafiałby do „machiny optymalizującej", jednak warto jest zachować pewną czujność. Na tzw. pierwszy ogień starajmy się wybierać procesy realizowane często, lub te, które generują największe koszty. Intencją jest to, by optymalizacją objąć obszary, w jakich może ona przynieść rezultat relatywnie szybki i możliwie najbardziej korzystny dla firmy.

Dobrym przykładem może być redukcja analiz w laboratorium kontroli jakości. Możemy myśleć zarówno o redukcji rodzaju, jak i liczbie prowadzonych analiz. Należy jednak pamiętać, że funkcjonujemy w środowisku wysoce regulowanym, w którym tryb analizowania materiałów wyjściowych do produkcji leku oraz samego produktu leczniczego jest zdefiniowany w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym stosunkowo najbardziej uregulowany jest obszar analityki substancji czynnych i gotowego leku, w dalszej kolejności – substancji pomocniczych, a następnie materiałów opakowaniowych. To oczywiście dosyć ogólny podział, niemniej jednak start od obszaru badań materiałów opakowaniowych z dużym prawdopodobieństwem będzie dobrym wyborem.

W pierwszym rzędzie możemy przeanalizować liczność prób różnych rodzajów materiałów opakowaniowych. Jeżeli dotychczasowa historia współpracy z danym dostawcą materiału przebiegała bez zakłóceń i zastrzeżeń jakościowych, zapewne będzie można pomyśleć o redukcji ilościowej prób pobieranych do badań zwolnieniowych. Zapewne decyzja o zmniejszeniu liczności prób nie będzie musiała być sankcjonowana poprzez zgłaszanie zmiany do dossier rejestracyjnego – to jednak zależy od zawartości dossier dla danego leku lub grupy leków. Mniejsza próba dla np. kartoników jednostkowych z reguły oznacza zarówno mniej pracy przy jej pobieraniu, jak i przy ocenie jakościowej, a mniej pracy to więcej czasu na inne działania: czy to po stronie pracowników magazynu, czy kontroli jakości.

Możemy także przymierzyć się do zmniejszenia częstotliwości niektórych testów. Przykładowo takie parametry, jak gramatura lub głębokość bigowania, jeżeli od lat były oceniane jako zgodne z wymaganiami, możemy zacząć badać w odniesieniu do co 5 lub co 10 dostawy, rezygnując tym samym z badań każdej partii. Inny przykład to badanie czystości mikrobiologicznej materiałów opakowaniowych bezpośrednich. Podobnie jak w poprzednim przykładzie z kartonikami: jeśli badania te, prowadzone np. w odniesieniu do folii termoformowalnej lub aluminiowej używanych w produkcji blistrów, od dawna dają wyniki zgodne ze specyfikacjami, może to być podstawą do ograniczenia ich częstotliwości, np. do badania raz na 5 partii danego asortymentu, lub nawet raz na 5 partii otrzymywanych od danego producenta. Należy jednak podkreślić, że przedstawione przykłady redukcji nie mogą być zaaplikowane „z automatu". Ich zastosowanie musi być poprzedzone co najmniej analizą danych z ostatnich lat i analizą wpływu/analizą ryzyka takiej zmiany na jakość procesu wytwarzania i produktu leczniczego. Samo wprowadzenie zmiany należy przeprowadzić zgodnie z procedurą zarządzania zmianami.

> Udane optymalizacje, prowadzące np. do zmniejszania obciążeń pracowników, będą działały na korzyść morale sprzyjającego dalszym optymalizacjom

Czy optymalizacja się udała?

Lepsze bywa wrogiem dobrego, dlatego u progu każdej optymalizacji należy wykonać analizę stanu na teraz oraz stanu oczekiwanego po optymalizacji, wg przyjętych kryteriów. Wśród nich powinny się znaleźć odpowiednio zdefiniowane kluczowe wskaźniki efektywności. Przyjrzyjmy się, jak mogłoby to wyglądać dla jednego z opisanych powyżej przykładów.

Przyjmijmy, że od dostawcy ABDC otrzymujemy rocznie 48 dostaw kartoników jednostkowych. Każda z nich liczy 40000 sztuk kartoników. Próbę pobieramy w oparciu o plan normalny II (zbudowany na zasadach kontroli wyrywkowej metodą alternatywną, opisany szerzej w normie ISO 2859-1). Liczność próby wynosi 500 sztuk. Po pomyślnie zakończonej redukcji istnieje możliwość przejścia na plan specjalny S-3, dla którego liczność próby wynosi 32. Oczekiwana redukcja czasu pobierania prób wynosi: z 45 do 5 minut, czyli 40 minut mniej dla jednego procesu. W ujęciu rocznym daje to oszczędność na poziomie 32 roboczogodzin, czyli redukujemy obciążenie próbobiorcy o 4 dni robocze.

Idąc dalej: załóżmy, że ocena jakościowa próby złożonej z 500 kartoników trwa 5 godzin, natomiast próby składającej się z 32 sztuk – 20 minut. Z przeliczenia wynika, że rocznie przy 48 dostawach możemy zaoszczędzić 224 roboczogodziny czasu pracy analityka, co przekłada się na 28 dni. Sumarycznie zatem obie

TAB. 1
Zestawienie danych dla procesów „przed" i „po" działaniach optymalizacyjnych

KARTONIKI JEDNOSTKOWE ABCD	Stan przed optymalizacją [plan ogólny II]	Stan po optymalizacji [plan specjalny S-3]
Liczność próby jednostkowej	500 szt.	32 szt.
Czas pobierania próby jednostkowej	45 min	5 min
Czas pobierania w ujęciu rocznym	45 min x 48 dostaw = 2160 min/36 rbh/4,5 dnia	5 min x 48 dostaw = 240 min/4 rbh/0,5 dnia
Czas analizy próby jednostkowej	5 rbh	20 min
Czas analiz rocznie	240 rbh/30 dni	960 min/16 rbh/2 dni
Czas sumaryczny	34,5 dnia roboczego	2,5 dnia roboczego

wprowadzone redukcje powinny przy podanych założeniach dać oszczędność czasową ok. 32 dni roboczych, czyli 1,5 miesiąca. Spójrzmy na zestawienie danych dla procesów „przed" i „po" działaniach optymalizacyjnych: (patrz tab. 1).

Podobne przeliczenia powinny zostać wykonane przed podjęciem decyzji o wdrożeniu danej redukcji; *de facto* służą one jako jedna z danych do podjęcia decyzji na „tak" lub na „nie". Wprowadzenie opisywanych zmian to oczywiście także praca dokumentacyjna i szkoleniowa, a to „kosztuje" czas, więc na etapie rozpoznawczym musimy odpowiedzieć sobie na pytanie, czy oczekiwany skutek danej optymalizacji nas satysfakcjonuje, czy „gra jest warta świeczki". Jeżeli tak, przystępujemy – po spełnieniu wszystkich wymogów systemowych i innych adekwatnych do danej sytuacji – do optymalizacji.

> Lepsze bywa wrogiem dobrego, dlatego u progu każdej optymalizacji należy wykonać analizę stanu na teraz oraz stanu oczekiwanego po optymalizacji, wg przyjętych kryteriów

Ważnym jest, by po zakończeniu danej optymalizacji zmierzyć faktycznie uzyskane rezultaty, czyli w naszym przykładzie – czy rzeczywiście osiągamy założone 1,5 miesiąca oszczędności rocznie na roboczogodzinach. Jeżeli tak, optymalizacja się udała. Jeżeli uzyskany wynik jest odmienny od założonego, warto przeanalizować, gdzie popełniliśmy błąd: czy w pierwotnych przeliczeniach, czy też w oszacowaniu czasu potrzebnego na realizacje procesów po zmianach, lub być może nie ujęliśmy innych ważnych okoliczności, które jednak oddziaływały na proces. Warto nadmienić, że uzyskanie wyniku innego od założonego nie musi oznaczać porażki – wiele zależy od tego, jaka jest różnica między oczekiwaniami sformułowanymi na początku procesu i rzeczywistym rezultatem. Zawsze jest to też na pewno ważna lekcja na przyszłość.

Perspektywa kadry zarządzającej

Uzyskiwane wyniki mają ogromne znaczenie dla budowania w wytwórni podejścia prooptymalizacyjnego. Nasi pracownicy uważnie obserwują to, co dzieje się w firmie i z tych obserwacji wyciągają własne wnioski. Udane optymalizacje, prowadzące np. do zmniejszania obciążeń pracowników, będą działały na korzyść morale sprzyjającego dalszym optymalizacjom. Ewentualne niepowodzenia powinny być przez kadrę zarządzającą odpowiednio skomentowane, zakomunikowane tak, by nie obniżać zaangażowania pracowników w prace optymalizacyjne. W takiej sytuacji idealnie byłoby przygotować komunikat tak, by zawierał wnioski z danego procesu i tzw. „lessons learned", czyli podsumowanie całości doświadczenia zdobytego w tym procesie, wraz z przyczynami, które leżały u podstaw uzyskania słabszych wyników, i wskazaniami na przyszłość co do możliwości eliminacji lub unikania tych przyczyn.

Niezwykle istotnym elementem budowania i podtrzymywania „ducha optymalizacji" w organizacji jest konsekwentne zauważanie, komunikowanie, nagradzanie i świętowanie osiągniętych sukcesów. Jakże łatwo jest szybko osiąść na laurach i niepostrzeżenie zacząć traktować osiągnięcia w dziedzinie optymalizacji jako coś oczywistego, coś co się firmie „należy", lub coś, co nie potrzebuje szczególnego uznawania ani podkreślania. I jakże szybko ulegnięcie temu swoistemu „lenistwu", czy też pewnemu zaniechaniu, przełoży się na ewidentny spadek zainteresowania pracowników lub nawet ich zniechęcenie do dalszych wysiłków ukierunkowanych na optymalizację. Dlatego w tym miejscu uprzedzamy i poniekąd przestrzegamy kadrę kierowniczą przed zmniejszającym się zaangażowaniem i słabnącym reagowaniem zwłaszcza na sukcesy, jakie pracownicy i zespoły odnoszą na niwie prac ukierunkowanych na optymalizację procesów.

Co więcej, warto, by menadżerowie we współpracy z działami personalnymi/HR przemyśleli i wypracowali mechanizmy oraz sposoby zachęcania i nagradzania

Fot. 123rf

KAŻDY PROCES w wytwórni farmaceutycznej może – i powinien – podlegać optymalizacji

pracowników za osiągnięcia optymalizacyjne. Wbrew pozorom niewiele trzeba, by nasza załoga „złapała bakcyla" optymalizacji i by optymalizacja została z nami na zawsze jako nieodłączny element naszego życia zawodowego. Aby tak się stało, potrzebne są jednak struktury i programy uwzględniające honorowanie tych, którzy pracują nad optymalizacją i którzy w związku z tym przynoszą firmie realne korzyści.

Optymalizacja dobra zawsze i na wszystko

Możemy śmiało stwierdzić, że niemal każdy proces w wytwórni farmaceutycznej może – i powinien – podlegać optymalizacji. Wprowadzanie zmian optymalizacyjnych musi jednak przebiegać w sposób absolutnie nienarażający, a wręcz wspierający nas w pielęgnowaniu jakości leków wytwarzanych w naszej wytwórni. W niniejszym artykule przywołaliśmy kilka przykładów optymalizacji i korzyści spodziewanych w związku z nią. Możliwości jest oczywiście mnóstwo, śmiało można stwierdzić, że droga do optymalizacji, podobnie jak droga do jakości, nigdy się nie kończy.

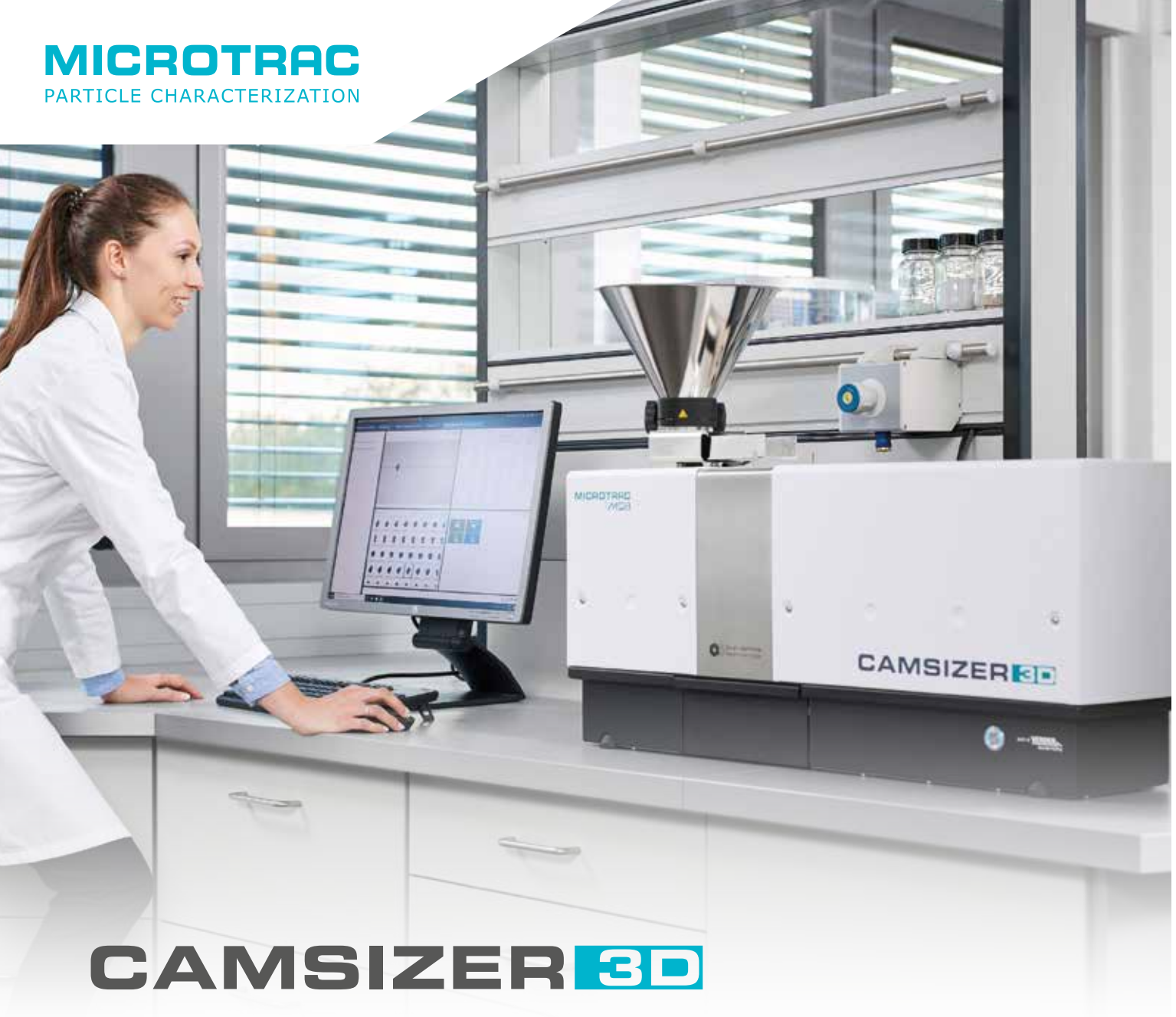
Na zakończenie – jeszcze raz zachęta dla nas wszystkich: starajmy się w naszych wytwórniach promować postawy i podejście wspierające działania optymalizacyjne i proefektywnościowe tak, by optymalizować – niemal wszystko. Pielęgnujmy w naszych pracownikach świadomość tego, że optymalizacja i doskonała jakość jak najbardziej idą w parze. Mało tego: w codziennym życiu widzimy, że optymalizacja często – być może nieco paradoksalnie – ułatwia nie tylko produkowanie „więcej", ale także osiąganie wysokiej jakości leków, której wszyscy jako pacjenci potrzebujemy. Regularne komunikowanie naszym współpracownikom tego, że świetna jakość i optymalizacja mogą i często oddziałują synergicznie będą nas wspierać w realizacji naszych zamierzeń zarówno jakościowych, jak i optymalizacyjnych.

Literatura

1, Norma ISO 2859-1 „Sampling procedures for inspection by attributes". ■

Reklama

MICROTRAC
PARTICLE CHARACTERIZATION



CAMSIZER 3D

ANALIZATOR WIELKOŚCI I KSZTAŁTU CZĄSTEK

UNIKALNA CHARAKTERYZACJA 3D CZĄSTEK

Nowy sposób dynamicznej analizy obrazu zastosowany w CAMSIZER 3D pozwala z niezwykłą precyzją określać rozkłady dla szerokości, grubości i długości cząstek we wszelkich materiałach sypkich. Dwie szybkie kamery wielokrotnie rejestrują każdą cząstkę w różnym jej położeniu i orientacji, ujawniając ich rzeczywistą morfologię cząstek i umożliwiając dokładniejszą analizę kształtu niż jest to możliwe w przypadku tradycyjnej dwuwymiarowej analizy obrazu.

www.microtrac.pl

part of VERDER scientific

Fot.: 123rf

FUNDAMENTY INWESTYCJI,

czyli analiza modeli kontraktowania w przemyśle farmaceutycznym

Łukasz Cichacki
project manager

W dzisiejszym świecie skuteczne zarządzanie inwestycjami w sektorze farmaceutycznym wymaga świadomego podejścia do modeli kontraktowania. Istnieje wiele dróg, którymi inwestorzy mogą podążać podczas procesu inwestycji. Wybierając model realizacji swoich projektów kluczowym aspektem, wymagającym szczególnej uwagi, jest ich wpływ na zaangażowanie zasobów ludzkich.

Wybrany model kontraktowania inwestycji nie tylko determinuje sposób realizacji projektu, ale również kształtuje stopień zaangażowania i alokacji zasobów ludzkich. Bez względu na to, czy inwestycja opiera się na modelu „zaprojektuj i wybuduj", czy wykorzystuje inne podejście, zawsze niesie ze sobą unikalne wyzwania i możliwości. Rozpatrując aspekty współpracy z projektantem, możemy wyszczególnić trzy główne modele.

W pierwszym kroku realizacja dokumentacji projektowej, a w drugim realizacja prac na podstawie przygotowanych projektów

Taki model pozwala na monitorowanie przebiegu całego projektu przez zleceniodawcę. To on decyduje o każdym etapie inwestycji. Proces inicjowany jest na zlecenie zamawiającego, który pełni kluczową rolę w kształtowaniu koncepcji i założeń projektu. Projektant jest bezpośrednio zaangażowany we współpracę

z klientem, uwzględniając jego specyficzne wymagania i oczekiwania. Po zakończeniu fazy projektowej, kiedy dokumentacja jest zebrana i zatwierdzona, przechodzi się do etapu realizacji, który również pozostaje pod ścisłą kontrolą zamawiającego. Zespół inwestora przede wszystkim musi dostarczyć klarowne wytyczne i precyzyjnie określić swoje oczekiwania oraz aktywnie uczestniczyć w procesie projektowania, kontrolując każdy etap przedsięwzięcia.

> Model zaprojektuj i wybuduj to podejście, w którym cała odpowiedzialność za projektowanie i realizację inwestycji spoczywa po stronie jednego wykonawcy

Kluczowym jest, aby powstały projekt został zweryfikowany przez inwestora pod kątem zgodności z wytycznymi, poprawności technicznej i jakościowej, a także kompletności (niezbędnej do wyboru wykonawcy inwestycji). Taki układ wymaga zaangażowania znacznych zasobów ludzkich ze strony zleceniodawcy. W zależności od rodzaju i wielkości projektu inwestor deleguje do współpracy z kontrahentami (między innymi projektantem, wykonawcą czy dostawcami technologii) odpowiedni zespół. Jego główną rolą jest przygotowanie odpowiednich założeń projektowych, ale także nadzór nad realizacją umów, koordynacja prac podmiotów pracujących oraz weryfikacja techniczna i jakościowa powstających produktów (w pierwszej fazie projektów, a w kolejnej wykonawstwa).

Szczególnym wyzwaniem w kontekście tego modelu jest weryfikacja dokumentacji projektowej, która jest zazwyczaj bardzo złożona. Przy projektach wykonywanych na zlecenie wszelkie zadania wymagają dużego zaangażowania czasowego całego zespołu, co może rodzić problemy w realizacji bieżących obowiązków pracowników.

Projektowanie częściowe i późniejsza realizacja z częściowym doprojektowaniem

W przypadku tego modelu, inwestycja rozpoczyna się od zaangażowania zamawiającego w częściowy proces projektowy. Zamawiający zleca wykonanie tylko określonych aspektów, na przykład projektu budowlanego czy przetargowego. Natomiast pełne projekty (wykonawcze lub warsztatowe) powstają dopiero w trakcie realizacji.

Warto zauważyć, że w rozumieniu prawa budowlanego, projekty architektoniczno-budowlane i techniczne muszą być zlecone temu samemu projektantowi, podczas gdy te wykonawcze mogą należeć już do zakresu obowiązków innego projektanta, na przykład wynajętego przez Generalnego Wykonawcę inwestycji.

W fazie budowy, kiedy to część projektowania wykonawczego przechodzi na stronę realizatora, główną rolą zespołu zamawiającego jest weryfikacja zgodności realizacji z wcześniejszymi wytycznymi i założeniami. Jednak zespół inwestora może być ograniczony, ponieważ projektowanie w istotnej części leży po stronie wykonawcy, a co za tym idzie – po jego stronie jest też ryzyko błędów.

Projektowanie i budowa zlecana jednemu kontrahentowi

Model „zaprojektuj i wybuduj" to podejście, w którym odpowiedzialność za projektowanie i realizację inwestycji spoczywa po stronie jednego wykonawcy. Inwestor zleca mu zadanie opracowania projektu i przekazuje odpowiedzialność za jego budowę i realizację. „Zaprojektuj i wybuduj" eliminuje potrzebę współpracy z wieloma podmiotami, dzięki czemu znacznie przyspiesza proces inwestycyjny.

Przy realizacji przedsięwzięcia inwestor powinien posiadać zespół potrzebny do przygotowania wymagań użytkownika. Ich kompletność i wysoka szczegółowość są niezbędne do osiągniecia celu projektu. To zdanie jest niewątpliwie kluczowe i trudniejsze podczas realizacji inwestycji, dlatego też zespół projektowy powinien być wysoce kompetentny.

Ze względu na fakt, że za całość projektowania i realizacji odpowiada wykonawca, to na nim spoczywa odpowiedzialność za efekt końcowy. Natomiast na zespole inwestora spoczywają obowiązki związane z wywiązywaniem się realizatora z umowy. Chodzi tu o terminowe prowadzenia prac i jakość wykonywanych robót.

Umowa z jednym kontrahentem dotycząca wszystkich etapów prac może sprzyjać lepszej kontroli kosztów i czasu oraz minimalizować ryzyko błędów wynikających z przekazywania informacji między wieloma podmiotami.

***

W kontekście wspomnianych modeli kontraktowania kluczowym wnioskiem jest to, że skuteczne przypisanie zasobów ludzkich do poszczególnych etapów projektu jest niezbędne dla osiągnięcia sukcesu inwestycji w przemyśle farmaceutycznym. Przed wyborem modelu realizacji inwestycji niezbędne jest przeanalizowanie dostępnych zasobów i kompetencji, które chcemy zaangażować do realizacji inwestycji. Ostatecznie decyzja dotycząca wyboru modelu kontraktowania powinna być starannie przemyślana, z uwzględnieniem celów inwestora, specyfiki projektu, dostępnością zasobów ludzkich, ograniczeń budżetowych oraz aktualnych warunków na rynku. ■

De Jong Special Services

Pewny transport farmaceutyczny
High quality without compromise

CERTIFIED ISO 9001 BUREAU VERITAS

EXCELLENCE IN PHARMACEUTICAL LOGISTICS CEIV PHARMA

MEMBER OF TAPA EMEA Transported Asset Protection Association

75 LAT NA SZLAKU ZIÓŁ:
sukcesy i wyzwania specjalistów w dziedzinie leków roślinnych

– Substancje roślinne nie są modyfikowane chemicznie, nie są poddane syntezie i w swojej naturalnej postaci są spożywane przez człowieka. Ta filozofia oraz fakt, że skuteczność leków pochodzenia roślinnego jest w swoich zastosowaniach tak samo wysoka jak ich odpowiedniki syntetyczne, co potwierdzają badania z wykorzystaniem nowoczesnych metod analitycznych, daje bardzo dobrą perspektywę dla rozwoju tego segmentu leków – mówi **Wojciech Skrobański,** dyrektor zarządzający Phytopharm Klęka S.A.

Aldona Senczkowska-Soroka: **Phytopharm świętuje w tym roku 75-lecie działalności. Czy nadal podstawą waszej produkcji są leki roślinne?**

Wojciech Skrobański: Tak, od 75 lat oferujemy wyłącznie produkty pochodzenia naturalnego. To filozofia naszej firmy, ale również międzynarodowego holdingu *the nature network*®, którego jesteśmy częścią. Phytopharm Klęka (wcześniej Herbapol Klęka) datuje swój początek na rok 1949, kiedy to istniejące w Klęce Zakłady Przemysłowo-Rolne przekazane zostały Zjednoczonym Zakładom Przemysłu Farmaceutycznego w Warszawie jako „Wytwórnia nr 11". Miało to miejsce 10 października 1949 roku. Sztandarowym produktem był w tym czasie olej rycynowy, który był sprzedawany również zagranicę. W latach 50. rozpoczęto produkcję pektynowych preparatów odżywczych: Pomonalu z jabłek oraz Karotanu z marchwi, a w późniejszych latach również Kukurbitanu z dyni. W drugiej połowie lat 50. uruchomiono w Klęce produkcję Biostyminy, jedynego w Polsce parenteralnego preparatu roślinnego. Do tej pory Biostymina jest jednym z najważniejszych na polskim rynku farmaceutycznym preparatów o działaniu immunostymulującym.

WOJCIECH SKROBAŃSKI
dyrektor zarządzający Phytopharm Klęka S.A.

Fot. Phytopharm

Lata 60. to produkcja surowców i prostych przetworów zielarskich dla innych przedsiębiorstw podległych Zjednoczeniu Herbapol, w tym uruchomienie największej w Polsce produkcji płynnego, farmakopealnego ekstraktu tymiankowego (ponad 300 ton rocznie). Kolejne lata to modernizacja ekstrakcji, produkcja suchych wyciągów ziołowych metodami rozpyłowymi. Herbapol w Klęce staje się największym producentem ekstraktów ziołowych w Polsce. Dopiero na przełomie lat 80-90. opracowano nowe produkty lecznicze, w tym m.in. Dentosept, Bioaron, Bronchosol, które do dziś znajdują się w portfolio Phytopharmu. Lata 1993-1994 to prywatyzacja spółki i znalezienie inwestora strategicznego, firmy Martin Bauer (dzisiaj *the nature network*®), który przejął ponad 90% udziałów w spółce, a także zmiana nazwy na Phytopharm Klęka S.A.

Kolejne lata to kolejne inwestycje: m.in. magazyn wysokiego składowania, nowa fabryka farmaceutyczna Herbafin®, instalacja do destylacji olejku rumiankowego, modernizacja ekstrakcji. Dzisiaj Phytopharm jest nowoczesną firmą farmaceutyczną, oferującą zarówno wyroby gotowe, jak też usługi wytwarzania kontraktowego. Nasze produkty sprzedajemy również za granicą, w krajach CEE, Skandynawii i Ukrainie. Nasze największe marki: Fiorda, Dentosept, Pelafen i Biostymina można zaliczyć do liderów w swoich kategoriach. I cały czas „naturalnie".

Z jakimi problemami musicie się mierzyć? Jakie wyzwania czekają was w najbliższej przyszłości?

Dużym wyzwaniem są rosnące wymagania w zakresie surowców do produkcji leków oraz ich dostępność. Wraz z wymaganiami rosną też koszty produkcji. Surowce (rośliny) stosowane jako materiały wejściowe do produkcji leków, nie zawsze mają identyczne parametry. Zależy to od m.in. warunków pogodowych czy właściwości gleby. W przeszłości wyznacznikiem jakości produktu była specyfikacja wyrobu gotowego. Surowce selekcjonowano w taki sposób, aby po procesie ekstrakcji spełnione były wymagania określone w specyfikacji substancji czynnej, a następnie wyrobu gotowego. Możliwe było zużycie większej lub mniejszej ilości surowca, a także jego ujednolicenie. Zgodnie z aktualnymi wymaganiami należy określić konkretne parametry oraz ilość surowca wykorzystywanego do wytworzenia substancji czynnej. Jeżeli przykładowo ma on niższe parametry, to nie możemy zużyć większej ilości do ekstrakcji, co zapewniłoby zgodność substancji czynnej ze specyfikacją. Nie możemy też ujednolicić dwóch partii surowca, o niższych i wyższych parametrach. Takie podejście powoduje znaczny wzrost ceny surowców, a także ograniczenie ich dostępności, jako że plantator musi zapewnić precyzyjne parametry rośliny, co w świecie przyrody nie jest rzeczą łatwą. Wpływa to również na wydłużenie łańcucha dostaw. Wymagania w tym zakresie zostały praktycznie zrównane z lekami syntetycznymi, gdzie reakcje chemiczne są precyzyjnie określone, w przeciwieństwie do wegetacji roślin, którą rządzą prawa natury.

> Do tej pory Biostymina jest jednym z najważniejszych na polskim rynku farmaceutycznym preparatów o działaniu immunostymulującym

Część surowców pozyskujecie z własnych plantacji. Czy rozwijacie ten obszar działalności?

Tak, mamy własne plantacje oraz kontrolowane plantacje naszych stałych dostawców. Jest to konieczne z jednej strony z uwagi na rosnące wymagania jakościowe surowców, a z drugiej – z powodu problemów z dostępnością surowców w środowisku naturalnym. Już w latach 50., kiedy opracowano Biostyminę, założyliśmy największą w Europie plantację aloesu drzewiastego. Jest on do dzisiaj uprawiany w tunelach szklarniowych, na powierzchni blisko pół hektara, co pozwala pozyskać ponad 10 t surowca rocznie. Nasz aloes jest jednym z 360 znanych gatunków aloesów, roślin z rodziny asfodelowych – wyodrębnionej całkiem niedawno z rodziny liliowatych. Bylina ta pochodzi z południowej Afryki, gdzie rośnie na skalistych stanowiskach, w rejonach górzystych do wysokości nawet 2.000 m n.p.m. Rozwinięcie uprawy kontrolowanej w naszej strefie klimatycznej, tak różnej od źródłowego obszaru pochodzenia tej rośliny, wymagało wielu lat prób i doświadczeń, by zapewnić stabilny i powtarzalny wzrost roślin wykształcających niezbędny poziom substancji aktywnej biologicznie, stanowiącej podstawę wytwarzanego i wykorzystywanego przez nas API do produkcji leków. Z kontrolowanych upraw pozyskujemy też m.in. rumianek i kozłek lekarski. Zastanawiamy się na założeniem dwóch nowych plantacji trudno dostępnych roślin, wykorzystywanych w naszych produktach. Naszym partnerem jest tu firma Martin Bauer, również wchodząca w skład holdingu *the nature network*® i specjalizująca się w uprawach oraz pozyskiwaniu surowców zielarskich.

Jakie są leki roślinne XXI wieku? W którą stronę zmierza ten segment rynku farmaceutycznego?

Wiele lat temu leki roślinne dzieliliśmy na trzy kategorie: te, w których efekt terapeutyczny zapewniała mieszanina substancji, ale nie znaliśmy działania samych monoskładników. Te, w jakich efekt dawała konkretna roślina. Oraz te, gdzie efekt gwarantowała konkretna substancja. Współcześnie zwiększa się zainteresowanie leczeniem za pomocą wyizolowanych

z surowców roślinnych pojedynczych związków chemicznych lub ich kompleksów, poddawanych niekiedy chemicznej modyfikacji dla poprawy parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych. To jest wg mnie kierunek, w którym zmierza segment leków roślinnych. Mimo że najważniejszy etap wytwarzania substancji aktywnej realizowany będzie nadal w komórce roślinnej, to technologie coraz bardziej przypominać będą te, które są stosowane w produkcji leków syntetycznych. Moim zdaniem przyszłość przetwórstwa zielarskiego to izolacja czystych substancji roślinnych.

Patrząc z kolei z perspektywy konsumenta, leki roślinne mają swoje pochodzenie w tym samym ekosystemie, w którym od wieków funkcjonuje człowiek. Substancje roślinne nie są modyfikowane chemicznie, nie są poddane syntezie i w swojej naturalnej postaci są spożywane przez człowieka. Ta filozofia oraz fakt, że skuteczność leków pochodzenia roślinnego jest w swoich zastosowaniach tak samo wysoka jak ich odpowiedniki syntetyczne, co potwierdzają badania z wykorzystaniem nowoczesnych metod analitycznych, daje bardzo dobrą perspektywę dla rozwoju tego segmentu leków.

Od 2019 r. działa Herbafin®. Czy realizujecie lub planujecie inwestycje w tym obszarze?

Herbafin® to nowoczesna fabryka gotowych produktów w formie płynnej, o wydajności blisko 40 mln butelek rocznie. Oferujemy produkty w opakowaniach szklanych oraz PET, z różnego rodzaju dozownikami i z możliwością serializacji. Wszystko w reżimie GMP. W ubiegłym roku wyposażyliśmy linię w nowatorski format opakowania dwukomorowego. Cały czas przyglądamy się, jakie nowoczesne rozwiązania pojawiają się na rynku i, w ramach potrzeb, implementujemy je u siebie. Wraz z rosnącą liczbą zamówień, inwestujemy w urządzenia, pozwalające na automatyczne wykonywanie jak największej liczby operacji, skracając tym samym czas produkcji. Herbafin® został wybudowany nie tylko z myślą o naszych produktach, ale także pod kątem oferowania usług CDMO. Szybka linia rozlewająca, duże moce produkcyjne oraz zastosowane nowoczesne technologie pozwalają nam oferować produkty na rynkach międzynarodowych, w tym dla klientów, którzy oczekują wolumenów liczonych w milionach opakowań.

Fot. Phytopharm

Aloes drzewiasty

Firmy farmaceutyczne muszą sobie poradzić z rosnącą nieufnością społeczeństwa do leków i do przemysłu, co widać zwłaszcza na przykładzie szczepionek. Czy widzi pan możliwość jakiś rozwiązań systemowych, które by mogły pomóc pokonać obawy pacjentów przed stosowaniem zwłaszcza nowych produktów?

Jeżeli chodzi o szczepionki, to przedkładałbym edukację w tym zakresie nad rozwiązania systemowe, a co najmniej sugerowałbym równoległe stosowanie. Jedną z praktyk, określaną skrótem EBM (*evidence based medicine*), może być korzystanie z wiarygodnych dowodów naukowych, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Będą to wyniki badań zarówno eksperymentalnych, jak i obserwacyjnych. Duże znaczenie ma tu charakterystyka wiarygodności badań i zasady sporządzania badań wtórnych. Takie podejście buduje zaufanie u pacjenta, że podany specyfik działa zgodnie z jego charakterystyką jako produktu leczniczego.

Jeżeli skuteczność preparatu jest potwierdzona tylko częściowymi wynikami badań klinicznych i jeśli nie są do końca zbadane skutki uboczne, to stosowanie leku może mieć uzasadnienie tylko wówczas, kiedy dokonana zostanie analiza bilansu możliwych korzyści i ryzyk.

Innym aspektem jest rozróżnienie produktów leczniczych od suplementów. Zdarza się, że suplementy diety zawierające te same substancje co produkt leczniczy, tylko w innym stężeniu, mają „bogatsze" oświadczenia na opakowaniu. Co więcej, zdarza się też taki przekaz reklamowy do konsumenta, a nawet rekomendacje lekarskie. Tymczasem definicja suplementu diety mówi, że jest środkiem spożywczym, którego cel to uzupełnienie normalnej diety, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych czy innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych albo złożonych, wprowadzanym do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie. W lekach dawka składników aktywnych wykazuje działanie farmakologiczne, terapeutyczne, natomiast w suplementach diety dawki składników mają charakter żywieniowy. Oznakowanie,

prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych.

W dużym uogólnieniu, leki zażywamy wtedy, gdy chorujemy, natomiast po suplementy diety sięgamy, kiedy nie jesteśmy w stanie dostarczyć organizmowi wszystkich niezbędnych witamin i minerałów wyłącznie z diety. Suplementację traktujmy jednak zawsze jako uzupełnienie codziennego jadłospisu, a nie produkt, który ma zastąpić pełnowartościowe żywienie.

W obu aspektach kluczowe jest zaufanie pacjenta do lekarza i do farmaceuty, którzy powinni w taki sposób zaprezentować właściwości rekomendowanych produktów, żeby był on przekonany co do słuszności dokonanego wyboru.

CSR i ESG to dzisiaj coraz istotniejsze elementy działalności firmy farmaceutycznej. Jak jest w przypadku Phytopharmu?

Te elementy spina u nas program *Carbon Neutrality Go Zero,* który ma na celu obliczanie, monitorowanie i redukcję emisji dwutlenku węgla, by skutecznie przyczynić się do walki ze zmianami klimatycznymi. Koncentrujemy się na obszarach, które zapewniają największe możliwości redukcji emisji i dekarbonizacji naszego łańcucha wartości.

Planujemy do 2030 roku zredukować ślad węglowy w naszej grupie firm o 67%. Przyłączyliśmy się do SBTi (*Science Based Targets Initiative*), by przyczynić się do ochrony środowiska i działań na rzecz zrównoważonego rozwoju oraz zobowiązaliśmy się do ustalenia celów emisji zgodnych z limitem globalnego ocieplenia o 1,5°C względem poziomów sprzed rewolucji przemysłowej. Coroczne liczenie śladu węglowego w trzech zakresach pozwala nam kontrolować drogę do celu. W 2021 roku udało się nam obniżyć ślad węglowy o 1,5% w stosunku do 2020r. W 2022 roku w porównaniu z 2021 rokiem udało nam się obniżyć zużycie energii elektrycznej o 11%, a energię cieplną o 14%. Z kolei w ub. roku zmniejszyliśmy pobór energii elektrycznej względem 2022 roku o prawie 19%, a energii cieplnej o prawie 16%. Obniżenie zużycia energii oraz bardziej neutralna klimatycznie gospodarka energetyczna naszej firmy w 2022 roku spowodowały ograniczenie naszego śladu węglowego o 3% względem 2021, natomiast w 2023 roku aż o 21% w stosunku do 2022 roku.

W latach 2021-2023 zainwestowaliśmy m.in. w izolacje zaworów parowych, montaż oświetlenia LED oraz w odnawialne źródła energii budując farmę fotowoltaiczną, którą w tym roku zamierzamy rozbudować, dzięki czemu zielona energia pokryje do 10% naszego zapotrzebowania energetycznego. Wybudowaliśmy też instalację uśredniania ścieków w postaci zbiornika retencyjno-uśredniającego wraz z niezbędną infrastrukturą. Podstawowym celem inwestycji jest zagwarantowanie stabilności charakterystyki odprowadzanych ścieków i tym samym zmniejszenie negatywnego wpływu na środowisko oraz promowanie bardziej zrównoważonego gospodarowania zasobami wodnymi. Uruchomiliśmy projekt mający na celu opracowanie koncepcji wykorzystania odnawialnych źródeł energii w ten sposób, realizując wyznaczone cele osiągnięcia neutralności klimatycznej do roku 2030.

Fot. Phytopharm

Herbafin® to nowoczesna fabryka gotowych produktów w formie płynnej, o wydajności blisko 40 mln butelek rocznie

Od 2022 roku audytujemy się na platformach Sedex, gdzie uzyskaliśmy wynik 3,1/5, oraz EcoVadis, który odznaczył nas srebrną odznaką, plasując wśród 25% najlepiej ocenianych firm na tej platformie.

> Ponad rok temu grupa pracowników zainicjowała projekt Komunikacja na 6 i to był strzał w dziesiątkę

Nie zapominamy też o naszych zatrudnionych. Ponad rok temu grupa pracowników zainicjowała projekt „Komunikacja na 6" i to był strzał w dziesiątkę. Udało się zbudować konstruktywną komunikację pracowników między sobą oraz między zarządem a kadrą pracowniczą. Celem projektu było m.in. zidentyfikowanie obszarów, w których komunikacja jest nieskuteczna oraz potrzeb, oczekiwań i sugestii pracowników. Jest to klasyczne zarządzanie projektowe, z zespołem projektowym i kierownikiem projektu. Stałym elementem komunikacji są kwartalne spotkania informacyjne z pracownikami, kwartalne spotkania z zespołem projektowym oraz regularne spotkania zespołu z pracownikami. Odzew ze strony załogi jest bardzo dobry: „Firma słucha i bierze pod uwagę opinie pracowników, co ma wpływ na ich zaangażowanie. Daje im poczucie, że ich głos ma znaczenie".

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka, redaktor czasopisma „Kierunek Farmacja" oraz portalu kierunekFARMACJA.pl

Fot.: 123rf

WIELOWĄTKOWOŚĆ PROJEKTÓW INWESTYCYJNYCH

– jak zoptymalizować pracę project managera?

Rafał Grabicki
SteriPack Medical Poland

Projekt inwestycyjny to działanie, które zazwyczaj jest wpisane w budżet capex w czasie tworzenia wszystkich budżetów firmy. Capex, w dosłownym tłumaczeniu, to wydatki kapitałowe, czyli inwestycje w kapitał lub środki trwałe, które dokonywane są przez przedsiębiorstwo w celu nabycia, utrzymania lub ulepszenia swoich aktywów trwałych – maszyn, budynków, infrastruktury, itp.

Sukces projektu

Każda inwestycja, żeby zakończyła się sukcesem, musi być traktowana jak projekt. Rodzi się pytanie, co to jest sukces inwestycji. Chcąc odpowiedzieć ogólnie, ale jednocześnie całkowicie, można powiedzieć, że na sukces projektu inwestycyjnego składają się trzy aspekty:

- na czas,
- w budżecie,
- zgodnie z URS (specyfikacja wymagań użytkownika).

Jeśli każde z powyższych jest spełnione, to oznacza, że zakup inwestycyjny został wykonany poprawnie.

Z opisu powyżej wydawać by się mogło, że to dość proste zadanie i nie potrzeba zbytnio się skupiać na takim zadaniu. Załóżmy taką sytuację: zakładane jest zwiększenie wolumenu produkcyjnego, planiści sprawdzili, że mocy na aktualnych urządzeniach wystarczy na zwiększenie wolumenu o połowę. Informacja jest przekazana do zarządu firmy, zarząd podejmuje decyzję o zakupie, która trafia na listę inwestycyjną jak projekt. Po akceptacji tego wydatku na tzw. sesji budżetowej potrzeba inwestycyjna powinna trafić w ręce managera projektu. Można pomyśleć: „po co zawracać głowę komuś prostym zakupem urządzenia". Nawet zakup urządzenia „z półki" wymaga sprawdzenia przez odpowiednie osoby w firmie, czy wszystko jest gotowe, aby po dostawie móc je podłączyć i użytkować zgodnie z zapotrzebowaniem. Właśnie – zgodnie z zapotrzebowaniem, czyli opisem czego oczekuje użytkownik po przedmiocie inwestycji i na kiedy oczekuje. Niezależnie w jakiej formie będzie przygotowany taki opis, czy to będzie oddzielny dokument, czy e-mail z opisem, to w każdym z tych przypadków można powiedzieć, że mamy do czynienia ze specyfikacją wymagań użytkownika (URS). I od tego momentu zaczyna się tytułowa wielowątkowość projektu inwestycyjnego. Nawet w tak prostym zadaniu, jak zakup „standardowego rozwiązania", należy sprawdzić:

- czy jest odpowiednia ilość miejsca na nowe urządzenie,
- właściwe przyłącza, zarówno zasilające, jak i odbierające,
- czy nie potrzeba np. odbioru z Urzędu Dozoru Technicznego przed uruchomieniem,
- czy nie trzeba zaangażować firm elektrycznych, hydraulicznych, a przede wszystkim projektantów do przygotowania obszaru użytkowania,
- czy nie trzeba dodatkowego szkolenia dla personelu.

Warto tutaj zwrócić uwagę, że jest to tylko prosty zakup niededykowanego urządzenia, a liczba prac przygotowawczych jest dość duża, aby mieć pewność, że po dostawie urządzenie rozpocznie swoją pracę bez zbędnej zwłoki. Wszystkie te prace przygotowawcze, po ich zidentyfikowaniu, powinny być ujęte w harmonogramie czasowym inwestycji, który jest podstawą każdego działania w obrębie inwestycji. Oczywiste jest, że kierownik projektu nie prowadzi tylko jednego zadania. Najczęściej to kilka równolegle toczących się inwestycji, chyba że mamy do czynienia z bardzo skomplikowanym zadaniem, wymagającym zarówno prac w obszarze budowlanym, infrastrukturalnym, jak i maszynowym. Tego typu zadania, mimo że opisane jako jedna inwestycja, zawierają w sobie najczęściej kilka odrębnych projektów i każdy z nich wymaga swojego URSa, ścieżki czasowej i zasobów eksperckich w celu określenia podstaw do poprawnego wykonania tej części projektu. Rola osoby zarządzającej tak skomplikowanym projektem inwestycyjnym polega na łączeniu wszystkich tych wątków, przygotowaniu i pilnowaniu tzw. czasowego planu projektu, zapewnieniu potrzebnych środków finansowych i zasobów ludzkich.

> Projekty wielowątkowe są coraz częściej widywane w firmach i warto być do nich przygotowanym, zanim zostaną uruchomione

Zarządzający projektem

Jak widać, rola tej osoby jest kluczowa w całym przedsięwzięciu i wymaga ciągłych działań na wielu płaszczyznach inwestycji. Nasuwa się pytanie, czy można tę pracę w jakiś sposób ułatwić, zautomatyzować lub usprawnić – czyli zoptymalizować. Jak zwykle odpowiedź nie jest prosta i taka sama dla każdej sytuacji. Na początek odpowiem w ten sposób – zawsze można jeszcze bardziej zoptymalizować pracę, ale żeby dobrze to zrobić, trzeba znać warunki wyjściowe, z jakich startujemy. Należy przede wszystkim sprawdzić, jakie narzędzia pracy ma już w swoich rękach kierownik projektu i w jaki sposób prowadzi projekt inwestycyjny. Czy ma dostęp do jakiegokolwiek programu zarządzającego harmonogramem projektu, np. MS Project? Czy są wdrożone procedury lub standardy prowadzenia projektu inwestycyjnego. Czy są standardowe dokumenty, takie jak wzór URS, wzór umowy, itp.? Czy w końcu firma posiada tzw. SME (subject matter expertów), czyli ekspertów z danej dziedziny, swoich lub zewnętrznych, którzy będą pełnili rolę doradców w każdym potrzebnym zakresie, jak np.: elektryka, budowlanka, sprężone powietrze, HVAC, woda procesowa, para procesowa lub para techniczna. Wszystkie wymienione przeze mnie elementy to tylko „wierzchołek góry lodowej", ale są to podstawy dające możliwość właściwego poprowadzenia projektu i uniknięcia błędów, które wygenerują w dalszym etapie opóźnienia w projekcie i zwiększenie wydatków. Po sprawdzeniu „bazy", na jakiej porusza się kierownik projektu, i zależnie od tego co już jest wdrożone, a czego nie ma, możemy podjąć decyzję, co jest najbardziej potrzebne, aby nasza osoba zarządzająca projektem inwestycyjnym „dożyła do finału"

w dobrym zdrowiu psychicznym, a sama inwestycja była wykonana zgodnie z założeniami.

Na pewno na początek powinny być opracowane standardowe dokumenty, które będą możliwe do wykorzystania w przypadku każdego projektu inwestycyjnego. Specyfikacja wymagań użytkownika – ten dokument, aby był jak najbardziej standardowy, powinien mieć konstrukcję blokową, która umożliwia „usunięcie" sekcji niedotyczących danej inwestycji, a pozostawienie tylko tych znaczących. Dodatkowo, powinny być wydzielone dwie podstawowe grupy wymagań: standardowe, np.: wykończenie ścian, zasilanie, odprowadzenie ścieków, sprężone powietrze, itp. W tej części dokumentu winny być opisane wymagania dla przedmiotu specyfikacji, które są pochodną naszych systemów już zainstalowanych. Jeśli przykładowo mamy instalację sprężonego powietrza, to trzeba wpisać, jakie są parametry tej instalacji i na jakich poziomach ciśnienia pracuje, co daje dostawcy możliwość odpowiedzi, czy jest w stanie spełnić, bez dodatkowych prac, czy jednak nie. Druga część dokumentu to wymagania specyficzne dla danego urządzenia. Nawet dla urządzenia standardowego mogą być one dedykowane. Tę część powinien wypełnić użytkownik. Życie pokazuje, że rzadko kiedy to czyni, dając możliwość innym działom na „popisanie" się swoją wiedzą. Z perspektywy wielu projektów, które miałem okazję prowadzić lub obserwować, mogę powiedzieć z pełnym przekonaniem, że ten element URSa musi być bezwzględnie wypełniony przez użytkownika, który będzie pracował z danym urządzeniem lub systemem. Nikt inny nie jest w stanie powiedzieć precyzyjnie, czego potrzebuje, oprócz samego użytkownika. Nie musi być to opisane górnolotnymi stwierdzeniami. Wymagania mają być proste i zrozumiałe, bo należy pamiętać, że będą to czytali dostawcy, którzy również muszą zrozumieć nasze intencje.

Kolejnym ważnym i optymalizującym pracę kierownika projektu dokumentem jest harmonogram lub plan projektu. Czy musi być wyszukany i skomplikowany? Absolutnie nie. Ma być czytelny i zawierać wszystkie istotne informacje w zakresie czasu projektu i zasobów. Aby jednak był elementem oszczędzającym czas osoby prowadzącej projekt, zalecane jest, aby był to harmonogram dynamiczny, reagujący na zmiany terminów poszczególnych zadań w czasie rzeczywistym.

Benefity:

- zerowy czas aktualizacji harmonogramu – zmiana dat jednego zadania powoduje zmianę terminów powiązanych zadań, a niejednokrotnie zmianę ścieżki krytycznej projektu,
- przejrzystość planu,
- szybka identyfikacja ryzyk w projekcie,
- oszczędność czasu kierownika projektu.

Kolejnym równie ważnym elementem prowadzenia projektu, który w znaczący sposób przyczynia się do optymalizacji pracy osoby zarządzającej projektem, jest standaryzacja dokumentacji projektowej. W głównej mierze polega to na przygotowaniu jednego wzoru dokumentów, które należy uwzględnić w projekcie niezależnie od jego wielkości czy stopnia skomplikowania. Dokumenty mogą być wypełnione w części powtarzalnej w projekcie, a dane specyficzne dla projektu wypełnia zawsze prowadzący.

I ostatnim dokumentem wymienionym tu przeze mnie, ale *de facto* pierwszym po uruchomieniu projektu, powinna być Karta założeń projektowych, podpisana przez klienta, w której między innymi jest matryca kontaktów i zakresów odpowiedzialności, a także zakres projektu podpisany przez klienta zewnętrznego lub wewnętrznego. Jest to o tyle ważny dokument, że na jego podstawie kierownik projektu określa harmonogram, budżet finansowy i zasoby ludzkie potrzebne do wykonania inwestycji.

***

Projekty wielowątkowe są coraz częściej widywane w firmach i warto być do nich przygotowanym, zanim zostaną uruchomione. Optymalizacja pracy w takich inwestycjach wymaga nie tylko właściwej pracy kierownika projektu, ale także wsparcia wszystkich zaangażowanych działów w utrzymaniu ścieżki czasowej i budżetów na założonym poziomie. Nie jest to łatwe zadanie, ale wykonanie go poprawnie przez wszystkich uczestników gwarantuje spokojny przebieg projektu i brak negatywnych zaskoczeń, szczególnie na ostatnich fazach projektu inwestycyjnego. ■

Reklama

EKOPROJEKTOWANIE

druga natura przemysłu farmaceutycznego

dr inż. Rafał Rostankowski
szef Działu Rozwoju Technologii, Departament Badań i Rozwoju Jednostki Biznesowej API,
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

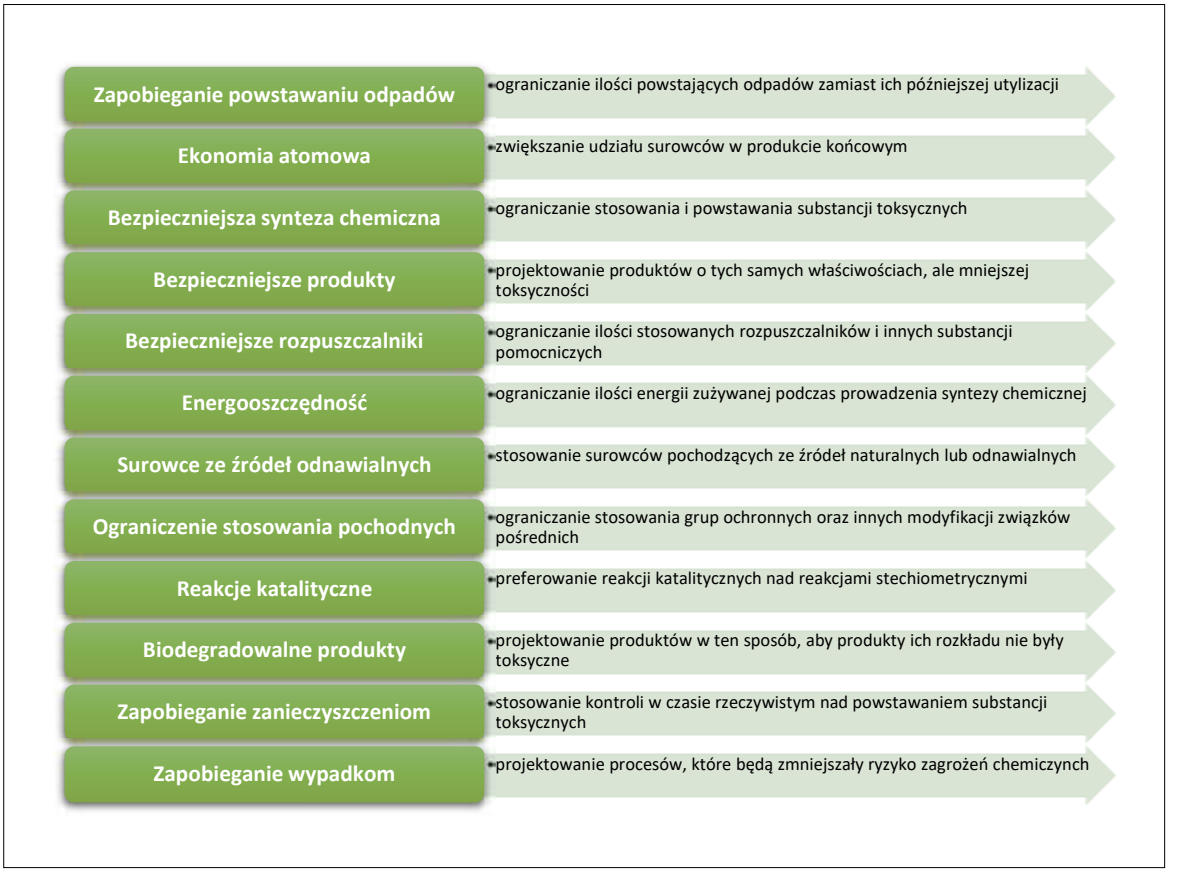
Każda gałąź przemysłu, niezależnie od branży, w znaczący sposób wpływa na środowisko naturalne. Z tego powodu również na przemyśle farmaceutycznym spoczywa duża odpowiedzialność za otaczający nas świat. W celu minimalizowania negatywnego oddziaływania na środowisko, sektor farmaceutyczny musi wychodzić krok naprzód i już na etapie planowania swoich procesów wytwarzania substancji czynnych (API) oraz form gotowych leków (FDF) rozpatrywać, jaki będzie efekt końcowy. Ten sposób planowania produkcji nazywa się ekoprojektowaniem.

Ekoprojektowanie – co to takiego?

Znaczenie przemysłu farmaceutycznego dla społeczeństwa jest niezwykle ważne z uwagi na wydłużający się czas życia światowej populacji, a co za tym idzie rosnące zapotrzebowanie na leki. Rolą Polpharmy jest umożliwienie zdrowego życia w zdrowym świecie, dlatego niezwykle istotne jest zapewnienie społeczeństwu dostępu do leków.

Pionierem ekoprojektowania był Paul Anastas, który opracował 12 zasad Zielonej Chemii (rys. 1) [1,2]. Zasady te określają sposób projektowania procesów chemicznych i ich produktów w taki sposób, aby re-

Fot. 123rf



RYS. 1
12 zasad Zielonej Chemii

RYS. 2
Standardowe podejście do projektowania vs. ekoprojektowanie

dukować, bądź eliminować użycie i powstawanie substancji mających negatywny wpływ na środowisko [3]. Z prawnego punktu widzenia ekoprojektowanie to włączenie aspektów środowiskowych do projektowania i rozwoju wyrobu zgodnie z normą PKN-ISO/TR 14062:2004 [4].

Kluczowy aspekt Zielonej Chemii to samo projektowanie, które jest zamierzonym działaniem człowieka, uwzględnia więc planowanie i systematyczne podejście do opracowywania procesu chemicznego. Celem nie jest zatem sprzątanie, a przeprojektowanie procesów chemicznych od podstaw. W ten sposób chemia przemysłowa powinna być bezpieczniejsza, czystsza i bardziej energooszczędna [1]. Podstawowy aspekt odróżniający standardowe podejście do projektowania procesów chemicznych od ekoprojektowania został przedstawiony na rysunku (rys. 2) [4].

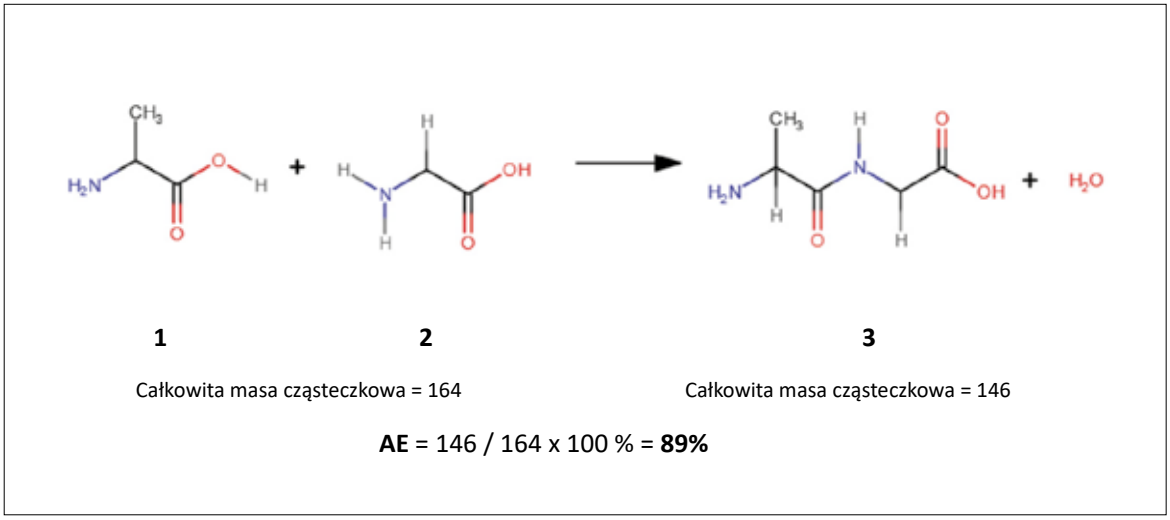
Wybrane zasady Zielonej Chemii – wskazówki praktyczne

1. Ekonomia atomowa

Ekonomia atomowa lub efektywność atomowa to pomysł na zwiększanie wydajności procesów chemicznych zaproponowany przez Barry'ego Trosta (rys. 3) [3]. Polega on na zwiększaniu udziału surowców w produkcie końcowym, w wyniku czego produkt zawiera możliwie największą liczbę atomów, które wchodziły w skład surowców użytych w procesie [5]. W przypadku idealnego procesu w reakcji brałyby udział wszystkie atomy każdego z reagentów. Dzięki takiej optymalizacji procesu liczba odpadów jest znacząco redukowana. Przekłada się to również na wzrost efektywności procesu w ujęciu kosztowym [4].

EA (%) = masa cząsteczkowa produktu/suma mas cząsteczkowych surowców x 100%

RYS. 3
Wzór na obliczanie efektywności atomowej reakcji chemicznej



RYS. 4
Schemat reakcji tworzenia wiązania amidowego wraz z efektywnością atomową

Efektywność atomowa nie jest jednak pozbawiona wad. W obliczeniach uwzględnia się jedynie atomy substancji bezpośrednio zaangażowanych w tworzenie produktu. Nierozpatrywane są natomiast atomy pozostałych substancji, takich jak rozpuszczalniki czy katalizatory. Na schemacie reakcji dla uproszczenia nie zostały uwzględnione grupy ochronne oraz odczynniki sprzęgające biorące udział w reakcji tworzenia wiązania amidowego (rys. 4).

Planowanie syntezy chemicznej powinno odbywać się więc etap po etapie z uwzględnieniem dostępności potencjalnych surowców, ilości oraz rodzaju stosowanych grup ochronnych, a także stopnia skomplikowania użytych katalizatorów lub odczynników sprzęgających [4].

2. Bezpieczniejsze rozpuszczalniki

Spośród wszystkich aspektów Zielonej Chemii to właśnie rozpuszczalniki są tym, który cieszy się największym zainteresowaniem wśród eksperymentatorów i jest najszerzej badany. Dzieje się tak z uwagi na fakt, że rozpuszczalniki organiczne odpowiadają za większość masy odpadowej pochodzącej z procesów chemicznych, szczególnie z etapów oczyszczania [3].

Rozpuszczalniki organiczne nie odpowiadają bezpośrednio za skład chemiczny produktu reakcji, ani za ich aktywność biologiczną. Stosowanie toksycznych, łatwopalnych oraz mających negatywny wpływ na środowisko rozpuszczalników wydaje się więc niepotrzebne, ponieważ właściwości te nie mają wpływu na postęp reakcji, w której jest on używany. Niestety

Rozpuszczalnik	Negatywne działanie	Zamiennik
Pentan	Niski punkt zapłonu	Heptan
Eter dietylowy	Niski punkt zapłonu	2-MeTHF, MTBE
Eter diizopropylowy	Wysoka zawartość nadtlenków	2-MeTHF, MTBE
Heksan	Toksyczny	Heptan
Benzen	Rakotwórczy	Toluen
Chloroform	Rakotwórczy	DCM
1,2-DCE	Rakotwórczy	DCM
1,2-DME	Rakotwórczy	2-MeTHF, MTBE
Pirydyna	Rakotwórczy	TEA
1,4-Dioksan	Rakotwórczy	2-MeTHF, MTBE
DCM	Emisja do atmosfery	Zależne od zastosowania
Czterochlorek węgla	Emisja do atmosfery	DCM
DMF	Toksyczność reprodukcyjna	Acetonitryl
DMA	Toksyczność reprodukcyjna	Acetonitryl
NMP	Toksyczność reprodukcyjna	Acetonitryl

TAB. 1
Lista rozpuszczalników o wysokiej toksyczności i ich przykładowych zamienników

często te negatywne cechy łączą się nierozerwalnie z korzystnymi cechami, które są konieczne do przeprowadzenia reakcji chemicznej [6]. Jednym z przykładów są rozpuszczalniki, takie jak dimetyloformamid lub dimetyloacetamid, które charakteryzują się wysoką polarnością niezbędną do rozpuszczania szerokiego spektrum substancji chemicznych, jednocześnie mogą mieć szkodliwy wpływ na rozrodczość. Powyższy przykład pokazuje jak ważne jest ograniczanie użycia niektórych rozpuszczalników i zastępowanie ich tymi, które są znacznie bardziej przyjazne środowisku (tab. 1) [6].

W przypadku braku możliwości całkowitego wyeliminowania toksycznego rozpuszczalnika z procesu należy ograniczyć jego zużycie, wprowadzić regenerację lub ponowne użycie w procesie bez dodatkowej obróbki. Dodatkowo pożądane jest stosowanie prostych systemów do oczyszczania i izolacji produktów pośrednich oraz końcowych. W ten sposób znacznie łatwiej jest odzyskać rozpuszczalnik do regeneracji lub ponownego użycia [4].

W przypadku braku możliwości całkowitego wyeliminowania toksycznego rozpuszczalnika z procesu należy ograniczyć jego zużycie, wprowadzić regenerację lub ponowne użycie w procesie bez dodatkowej obróbki

3. Energooszczędność

Procesy chemiczne często wymagają dostarczenia dużych ilości energii. Pierwszym etapem jest sama reakcja chemiczna, gdzie do pokonania bariery energii aktywacji niezbędne jest podwyższenie temperatury. Z drugiej strony niektóre reakcje wymagają bardzo niskich temperatur, aby mogły zachodzić w sposób kontrolowany, co również wiąże się ze zużyciem znacznych ilości energii. Kolejnym energochłonnym etapem są operacje związane z usuwaniem rozpuszczalników i innych lotnych reagentów z układu poprzez destylację.

Zastosowanie niższych temperatur podczas reakcji nie jest jednak tak oczywiste. Zwykłe obniżenie temperatury może okazać się odwrotne w skutkach, postęp reakcji zostanie zatrzymany lub reakcja w ogóle nie wystartuje. W wyniku tego cała masa reakcyjna stanowić będzie odpad, znacznie przekraczający ilość odpadu ze standardowego procesu. Rozwiązaniem może być rozważenie alternatywnej reakcji, która zachodzi w temperaturze pokojowej. W przypadku destylacji warto stosować rozpuszczalniki wrzące w niższej temperaturze, dzięki czemu ilość potrzebnego ciepła niezbędna do ich usunięcia będzie znacznie mniejsza.

Energooszczędność ma jeszcze jednak inny wymiar, niezwiązany z chemią. Bardzo istotne jest również źródło energii. Z uwagi na fakt, że większość energii w Polsce pochodzi z węgla, istotnym elementem jest stosowanie energii słonecznej w postaci fotowoltaiki [3].

Przemysł farmaceutyczny i ekoprojektowanie. Czy to może się udać?

Zakłady przemysłowe produkujące leki generują średnio od 25 do 100 kilogramów odpadów przypadających na 1 kilogram produktu. Stosunek ten nazywany jest współczynnikiem środowiskowym (ang. *environmental factor*) i służy do optymalizacji i redukcji ilości wytwarzanych odpadów [1].

Z podanych powyżej przykładów wynika, że zasady Zielonej Chemii stanowią swego rodzaju drogowskaz, jak należy postępować podczas planowania procesów chemicznych. Oczywiście przeszkody natury chemicznej lub ekonomicznej często znacznie utrudniają ich stosowanie. Jednakże usprawnianie procesów chemicznych mające na celu eliminację toksycznych reagentów, zmniejszanie ilości odpadów czy też poprawę bezpieczeństwa powinno rozpoczynać się już na etapie projektowania. Zastosowanie takiego podejścia znacznie zwiększa szansę na ograniczenie negatywnego wpływu przemysłu farmaceutycznego na środowisko naturalne.

Największą przeszkodą na drodze do sukcesu w ekoprojektowaniu jest sposób myślenia. Zamiast trzymać się utartych schematów i powtarzać wciąż te same błędy, niezbędne jest nauczenie się nowego sposobu rozumowania. Opracowując syntezę w laboratorium należy myśleć nie tylko o najlepszych warunkach, które pozwolą otrzymać produkt z najwyższą wydajnością. Trzeba również pomyśleć o tym, ile odpadów powstanie, jak je utylizować i czy są one neutralne dla otoczenia.

Nawiązując do pierwszego akapitu, liczba procesów wciąż rośnie. Otrzymywane są coraz większe ilości produktów, ale ilość odpadów wcale nie musi się zwiększać. Ekoprojektowanie powinno stać się drugą naturą przemysłu farmaceutycznego, jego domyślną wartością. Jak pokazuje przykład Polpharmy, jest to nie tylko konieczne, ale również możliwe.

Literatura

1. Sanderson, K., Nature, 469, 2011, 18-20.
2. 12 Principles of Green Chemistry, American Chemical Society, https://www.acs.org/greenchemistry/principles/12-principles-of-green-chemistry.html
3. Anastas, P., Eghbali, N., Chem. Soc. Rev., 2010, 39, 301-312.
4. Polpharma – dane własne.
5. Castiello, C., et. al., Green Chem., 2023, 25, 2109-2169.
6. Byrne, F. P., et al., Sustain Chem Process, 2016, 4:7. ■

Tu polska innowacja ma swój początek

Adamed Pharma to polska firma farmaceutyczno-biotechnologiczna z 38-letnim doświadczeniem, która powstała na bazie polskiej myśli naukowej i własnych patentów.

- Ponad 2 700 zatrudnionych Współpracowników
- Ponad 2.1 mld zł na inwestycje i prace badawczo-rozwojowe
- 9 zagranicznych przedstawicielstw
- Kilkadziesiąt rynków zagranicznych, na których jesteśmy obecni
- Ponad 500 produktów w portfolio
- Ponad 200 patentów

Udoskonalamy istniejące terapie

Poszukujemy nowych, oryginalnych leków

ADAMED
Dla Rodziny

CYFROWA PHARMA?
To już nowa rzeczywistość

– Mówiąc o transformacji cyfrowej w sektorze pharma dotykamy tak naprawdę kilku obszarów, które wymagają „zaopiekowania". To między innymi produkcja czy organizacja działalności, ale także umiejętność wykorzystania sztucznej inteligencji do udoskonalenia powyższych obszarów. Ważna jest również transformacja cyfrowa kanałów sprzedaży, gdzie kluczowe znaczenie mają zmieniające się oczekiwania klientów względem branży – mówi **Sebastian Błaszkiewicz,** Head of Sales Excellence, Unity Group, członek Rady Izby Gospodarki Elektronicznej.

SEBASTIAN BŁASZKIEWICZ
Head of Sales Excellence, Unity Group, członek Rady Izby Gospodarki Elektronicznej

Fot. Unity Group

Aldona Senczkowska-Soroka: Na jakim etapie jest sektor pharma, jeśli chodzi o cyfryzację? Jakie wyzwania przyniesie tu najbliższa przyszłość?

Sebastian Błaszkiewicz: Inaczej odpowiedziałbym w styczniu 2020 r., a inaczej odpowiem dziś. Wtedy, u progu wybuchu pandemii, branża była bardzo daleko od tematu cyfryzacji sprzedaży, nie było potrzeby się nad nią dłużej pochylać. Ale dziś, po latach wytężonej pracy i przejścia przez trudny proces, sektor znajduje się w zupełnie innym miejscu. Jest zdecydowanie lepiej, ale daleko nam jeszcze do ideału.

Co się wydarzyło? Potrzebny był katalizator zmian. Kiedyś, w 2004 r., pewną rewolucję zapoczątkowało otwarcie pierwszej w kraju internetowej apteki – DomZdrowia.pl, którą miałem okazję wdrażać. Zaś w latach 2020-22 iskrą wywołującą transformację branży była pandemia. I tak jak kiedyś apteki online stały się naszą codziennością, tak teraz czymś powszechnym, naturalnym wśród firm jest cyfryzacja sprzedaży.

A jaki jest status quo branży?

Wg raportu Siemensa branże chemiczna i farmaceutyczna są na początku tej transformacji. Inaczej wygląda to oczywiście w przypadku mniejszych i większych firm, ze względu na środki, jakie są w stanie na ten proces przeznaczyć. Z kolei GUS podaje, że 53,9% przedsiębiorstw związanych z produkcją podstawowych substancji farmaceutycznych wdrożyło już innowacje[1].

Unity Group patrzy na proces transformacji cyfrowej kompleksowo: wielowymiarowo i wielopłaszczyznowo. Mówiąc o nim w kontekście sektora pharma, dotykamy tak naprawdę kilku obszarów, które wymagają „zaopiekowania". To między innymi produkcja czy organizacja

działalności (optymalizacja procesów, działalność badawczo-rozwojowa), ale także umiejętność wykorzystania potencjału sztucznej inteligencji do udoskonalenia powyższych obszarów. Ważna jest również transformacja cyfrowa kanałów sprzedaży, gdzie kluczowe znaczenie miały zmieniające się oczekiwania klientów względem branży. Okazuje się, że pacjent ma takie same oczekiwania jak klient sklepu internetowego, oczywiście biorąc pod uwagę kwestię dużej regulacji branży farmaceutycznej. Mówiąc w skrócie: w procesie projektowania rozwiązań cyfrowych w ramach tzw. patient experience, firmy farmaceutyczne muszą brać pod uwagę trendy, które od dawna są obecne w e-commerce. M.in. jest to sprzedaż wielokanałowa (omnichannel) i utrzymanie spójności między różnymi kanałami sprzedaży na ścieżce pacjenta (patient journey).

Transformacja ma na celu – przede wszystkim – zaspokoić potrzeby klienta. Tutaj jest on szczególny, ponieważ to człowiek, który potrzebuje leku. Jak cyfryzacja może pomóc pacjentowi?

Z czasem potrzeby się zmieniły, ale są też zróżnicowane w ramach jednej grupy odbiorców. Jako Europa jesteśmy społeczeństwem szybko starzejącym się (zjawisko „silver tsunami"). Trzeba więc pamiętać o dopasowaniu rozwiązań cyfrowych do potrzeb seniorów. Jednocześnie do głosu coraz bardziej dochodzi pokolenie Z, które urodziło się „z telefonem w ręku". Każda generacja ma inne oczekiwania. Aby odpowiedzieć na pytanie, w jaki sposób transformacja ma zaspokoić potrzeby pacjenta, trzeba je dobrze zdefiniować, bo jak mówiłem, są one skrajnie różne. Przykład? Przedstawiciele pokolenia Z nie widzą problemu w wynajmie długoterminowym lokalu czy zakupie samochodu przez internet, nie oglądając go wcześniej. Wystarczą im zdjęcia, testy, filmy, które zobaczyli w sieci. To podejście całkowicie obce starszym rocznikom. Wniosek – musimy odpowiadać na potrzeby różnych pokoleń i to jest kwestia absolutnie podstawowa.

Warto podkreślić, że cyfryzacja umożliwia automatyzację, a ta usprawnia pracę i redukuje koszty, w dziedzinach takich jak właśnie farmacja i medycyna (w różnych ich obszarach). Z drugiej strony ważne jest to, że jako społeczeństwo staramy się coraz bardziej akceptować innowacje oraz aktywnie z nich korzystać. Nauczyliśmy się, że cyfryzacja może upraszczać wiele rzeczy.

Udana transformacja cyfrowa, a więc przede wszystkim taka, która może pomóc pacjentowi, to także zbieranie danych z różnych urządzeń, typu smart watch, i wykorzystanie ich w celu poprawy ochrony jego zdrowia. Warto tutaj przypomnieć pojęcie Ścieżka Pacjenta (Patient Journey) – człowiek zaczyna myśleć o wizycie u lekarza, kiedy czuje się źle lub chce badać się profilaktycznie. Natomiast dzięki systemom zbierającym dane z różnych urządzeń, informacja o ewentualnym zagrożeniu dla zdrowia mogłaby dotrzeć do lekarza i pacjenta szybciej, na podstawie wcześniejszej analizy parametrów życiowych. To niesamowicie zmienia diagnostykę, często ratuje życie. Szczególnie w czasach, kiedy brakuje lekarzy.

SEBASTIAN BŁASZKIEWICZ, HEAD OF SALES EXCELLENCE, UNITY GROUP

Rynek transformacji cyfrowej i technologii IT jest częścią jego życia zawodowego od ponad 15 lat. Jako Head of Sales Excellence w Unity Group odpowiada za sprzedaż, rozwój oferty oraz budowanie społeczności wokół cyfrowej transformacji handlu. Od 2023 roku pełni także rolę członka Rady Izby Gospodarki Elektronicznej.

W latach 2004-2010 aktywnie wspierał proces wprowadzania na rynek pierwszych aptek internetowych w Polsce. Był zaangażowany w różne aspekty cyfrowej transformacji biznesu dla takich marek, jak: Ceramika Tubądzin, Adamed, Lux Med, SuperPharm, Murapol, Rovese, Royal Canin, SIG, Top Secret oraz Wittchen.

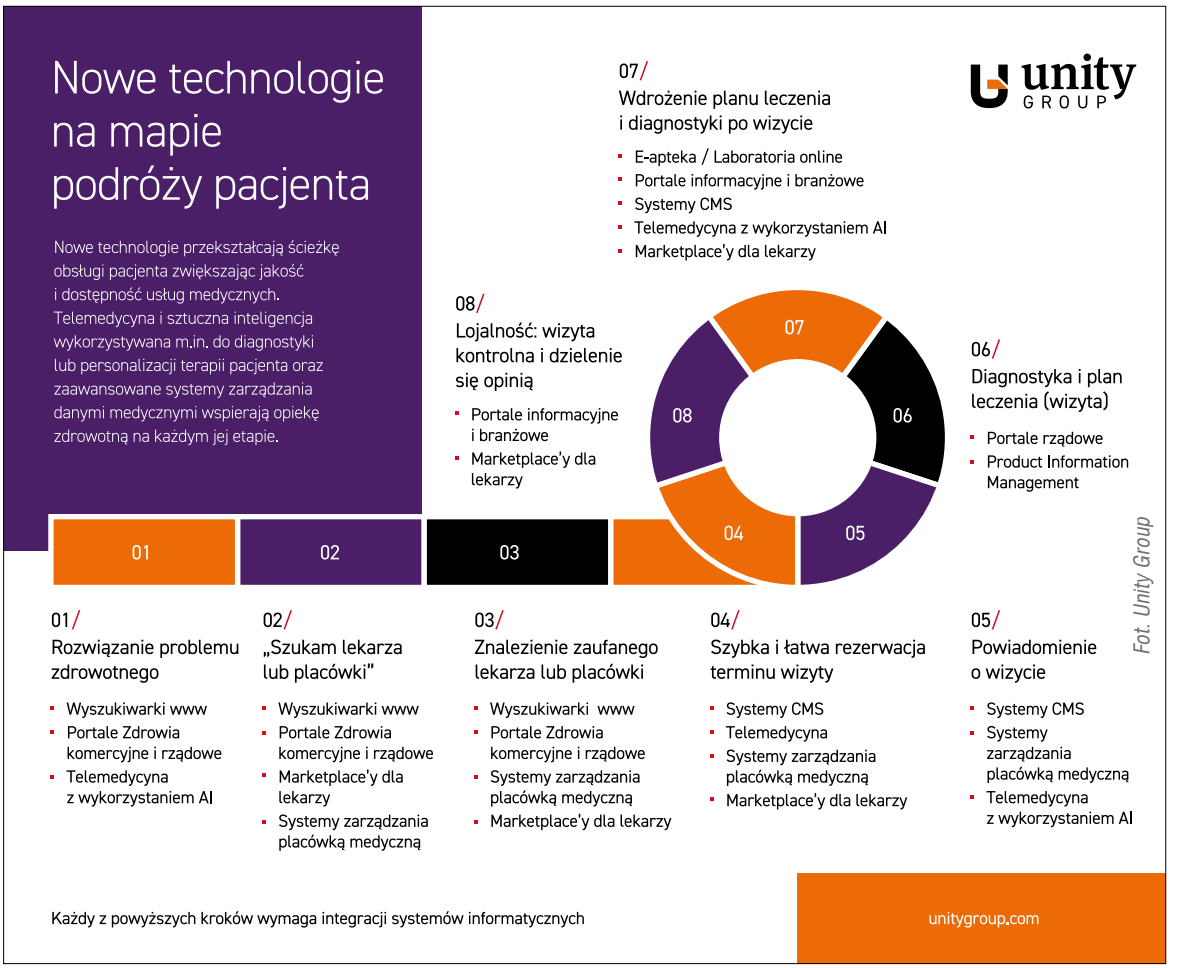
Hasło: digitalizacja. Branża farmaceutyczna od lat się zmienia w tym zakresie, a jak wiele jeszcze ma do zrobienia?

Dużo się dzieje w tym zakresie, ale to proces, który nigdy się nie skończy. W Unity Group mówimy o cyfryzacji end-to-end, czyli kompleksowej usłudze zaczynając od strategii, a kończąc na wdrożeniu i rozwijaniu danego rozwiązania. Cyfryzacja zmienia też sposób funkcjonowania firmy i wspiera doświadczenia klienta (tu: pacjenta). Rozumiana jako proces może ulegać stałemu doskonaleniu i ewolucji. W cyfryzacji pharmy dokonał się wyraźny postęp, ale wciąż pojawiają się nowe kwestie do zaadresowania, ale i bariery, które ten proces hamują, np. zbyt niskie budżety.

Branża na pewno powinna zrobić lepszy użytek z olbrzymiej kopalni danych i lepiej wykorzystywa je w różnych celach. Coraz częściej słyszy się o organizacjach, które decyzje podejmują w oparciu o dane (tzw. firmy data-driven) – dla nich to różnego rodzaju narzędzia analityczne wskazują , jakie decyzje należy podjąć.

Od 2020 r., w związku z lockdownem, sporo firm bez głębszej refleksji wprowadziło do swoich organizacji wiele różnych systemów. Było to często bardzo chaotyczne i niestety tak pozostało do dziś, a to uniemożliwia dobre zarządzanie zgromadzonymi danymi. Znaczna część z tych firm zdecydowała się to uporządkować i postawić na integracje, aby czerpać większe korzyści z gromadzonych danych, a nie tylko je posiadać. To bardzo obiecujący kierunek.

Wyzwaniem jest także z pewnością „ujarzmienie" sztucznej inteligencji (AI) i wykorzystanie jej do swoich celów. W ostatnim czasie coraz bardziej zaciera się granica pomiędzy rzeczywistością a wirtualnym światem. Każdy tydzień przynosi nam przykłady nowych zastosowań AI, także w medycynie i farmacji. Ostatnie osiągnięcia dotyczą m.in. wczesnego przewidywania przez AI ryzyka wystąpienia raka trzustki,



czy wykorzystania chirurgii robotycznej do właściwego pozycjonowania i stabilności implantów.

Transformacja cyfrowa niesie ze sobą także cyberzagrożenia…

Oczywiście, transformacja cyfrowa musi być przeprowadzana w sposób zapewniający bezpieczeństwo dla firm i jej klientów. Branża farmaceutyczna musi korzystać z nowych technologii, ale powinna także pamiętać o ryzykach wycieku danych z obszarów najbardziej wrażliwych, tj. dane finansowe, intelektualne (szpiegostwo przemysłowe, receptury itd.), dane pacjentów. Istnieją regulacje prawne w tym zakresie, które mają na celu stworzenie kompleksowego systemu reagowania na cyberzagrożenia, np. nieautoryzowany dostęp do danych, ataki ransomware'owe (blokujące lub szyfrujące dostęp do urządzeń z żądaniem okupu), ataki na infrastrukturę, które mogą mieć daleko idące skutki. Niebezpieczne są także ataki na łańcuchy dostaw w branży farmaceutycznej.

Udana transformacja cyfrowa branży farmaceutycznej to jaka?

To przede wszystkim transformacja, która zaczyna się od pytania o cel, zawiera analizę obecnego stanu firmy i sformułowanie strategii transformacji cyfrowej wspierającej główną strategię firmy. Na bazie strategii można pracować nad planem działania, potrzebnymi do tego zasobami, narzędziami. Wówczas dzięki procesom, które przeprowadza najczęściej konsulting biznesowy, jesteśmy w stanie zdefiniować dokąd chcemy dotrzeć podczas procesu zmiany i wprowadzania nowych technologii. Ważne jest, aby sprawdzić to, co mamy już wdrożone, co nam potrzebna lub co można zoptymalizować, aby działało lepiej. Często podczas takich warsztatów z naszymi klientami pojawiają się zupełnie nowe obszary, w których nowe technologie, w tym AI, mogą wspierać transformację oraz stanowić innowację. Dzięki współpracy z odpowiednim partnerem transformacji cyfrowej klienci nie wpadają w pułapki tymczasowych rozwiązań związanych tylko i wyłącznie z danym trendem lub wprowadzaniem systemu, które nie jest zintegrowany z innymi. Zyskują partnera technologicznego, który całościowo zarządza procesem zmian.

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka, redaktor czasopisma „Kierunek Farmacja" oraz portalu www.kierunekFARMACJA.pl

Przypis

[1] GUS, z dn.29.11.2021, „Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w Polsce w latach 2018-2020".

MAKSYMALNA HIGIENA PROCESÓW PRZY MINIMALNYM NAKŁADZIE PRACY.

THE 6X® FIRMY VEGA.

Perfekcyjnie higieniczne warunki można uzyskać dzięki dużym nakładom pracy związanej z czyszczeniem lub prościej – stosując sondę radarową do pomiaru poziomu VEGAPULS 6X. Jest ona przystosowana do wszystkich mediów, warunków procesowych i bezkompromisowych wymagań higienicznych.

VEGA. HOME OF VALUES.

www.vega.com/radar

VEGA

Fot. zasoby własne firmy

ZMIENIAJĄCE SIĘ WYMAGANIA DOTYCZĄCE INTEGRALNOŚCI DANYCH

Mettler Toledo

Co kilka lat organy regulacyjne publikują, interpretują i udoskonalają swoje wytyczne dotyczące integralności danych. Od momentu wprowadzenia normy 21 CFR część 11 w 1997 r. zasady integralności danych były cyklicznie aktualizowane. Na przykład podczas gdy wiele firm farmaceutycznych wdrażało schemat ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate), Światowa Organizacja Zdrowia i inne organy regulacyjne zaproponowały dalsze ulepszenia i utworzyły schemat ALCOA+, w którym wprowadzono cztery nowe kategorie: Complete, Consistent, Enduring, Available.

Aby spełnić wymagania ALCOA+ dotyczące wody farmaceutycznej, firma METTLER TOLEDO Thornton opracowała pakiet integralności danych RecordLOC™. To dwuczęściowy system składający się z oprogramowania oraz dwukanałowego i wieloparametrowego przetwornika METTLER TOLEDO M800 zgodnego z normą 21 CFR część 11. System można skonfigurować z dowolną kombinacją dwóch czujników TOC: przewodności i/lub ozonu. Łatwy sposób na zgodność z ALCOA+.

Pakiet integralności danych RecordLOC pomaga wyeliminować dokumentację papierową dotyczącą

systemów wodnych. Oferuje łatwy w użyciu, gotowy do audytu system, który pomaga zakładom uzyskać zgodność z ALCOA+ i spełniać najnowsze przepisy w zakresie dokumentacji elektronicznej i raportowania dla farmacji.

Analizator 7000RMS do kontroli mikrobiologicznej…

…to lepsze sterowanie procesem, wykrywanie zanieczyszczeń mikrobiologicznych w czasie rzeczywistym. Możliwość natychmiastowego reagowania na odchylenia wyników kontroli mikrobiologicznej w instalacji wodnej pozwala szybciej podejmować decyzje, wykrywać i rozwiązywać problemy oraz spuszczać zanieczyszczoną wodę w czasie rzeczywistym. Analizator 7000RMS oferuje dokładny i ciągły pomiar obciążenia mikrobiologicznego, zapewniając lepszą kontrolę nad operacjami w zakładzie w celu właściwej kontroli nad procesami. To z kolei prowadzi do oszczędności czasu i kosztów, ponieważ pozwala uniknąć kosztownego wycofania produktów z rynku lub przestojów w zakładzie.

Oto niektóre korzyści:

- zmniejszenie ryzyka konieczności wycofania produktów z rynku i przestojów,
- wyższa jakość produktu przy niższych kosztach,
- niezawodna technologia optyczna,
- łatwe w użyciu na terenie całego zakładu,
- łatwy dostęp do aktualnych danych.

Dowiedz się więcej: www.mt.com/7000RMS

Fot. zasoby własne firmy

ANALIZATOR 7000RMS

TITRATOR z podajnikiem próbek InMotion™

Fot. zasoby własne firmy

Szybkie i zgodne z przepisami testy leków dzięki automatyzacji miareczkowania

Chcąc obniżyć koszty badań i rozwoju, producenci leków zwrócili się do laboratorium kontraktowego Chiman S.r.l. z prośbą o pomoc w opracowaniu nowych metod analitycznych. Automatyczne rozwiązania do miareczkowania METTLER TOLEDO pozwalają zwiększyć wydajność testowania proszków do inhalacji bez ryzyka utraty zgodności z przepisami.

Badanie inhalatorów ciśnieniowych i proszków do inhalacji stanowiło wyzwanie dla laboratorium Chiman. Aby ocenić długoterminową stabilność leku, można określić śladową zawartość wody, jednak w przypadku drobnych proszków nie każda technika jest skuteczna. Miareczkowanie Karla Fischera (KF) to niezawodna metoda analityczna pozwalająca mierzyć zawartość wody w cieczach i ciałach stałych, gdy jej poziom wynosi poniżej 1% – jest idealna do proszków do rozpylania. Podajnik próbek do pieca InMotion™ KF Pro oraz titrator kulometryczny C30S Compact KF pozwoliły laboratorium Chiman zwiększyć wydajność bez uszczerbku na dokładności. Wykorzystywana na kolejnych etapach waga analityczna Excellence zapewnia szybkie i dokładne ważenie z dokładnością do pięciu miejsc po przecinku.

Kolejnym etapem jest podgrzanie każdej z 24 załadowanych próbek do ustalonej temperatury w piecu zintegrowanym z podajnikiem InMotion. Wyekstrahowana wilgoć trafia bezpośrednio do naczynia titratora, gdzie jest miareczkowana, a operator otrzymuje kompletną krzywą zawartości wilgoci. Optymalizacja pracy, mniejsza liczba błędów i brak odchyleń do skorygowania sprawiły, że wydajność naszego laboratorium wzrosła o 30%. Dzięki oprogramowaniu LabX, które zapewnia pełną zgodność z przepisami, udało się nawet zmniejszyć stres związany z audytami.

www.mt.com/InMotion

ŚWIADOME PRZYWÓDZTWO

Klucz do zwiększenia efektywności zespołu i procesów w branży farmaceutycznej

dr Sylwia Różalska-Lange
akredytowany mentor EMCC, executive coach, trener kompetencji przywódczych

W dzisiejszym dynamicznym środowisku biznesowym świadome przywództwo staje się kluczowym elementem skutecznego zarządzania zespołem i procesami w organizacji. Lider, który jest świadomy swojego wpływu na otoczenie, może skutecznie kierować zespołem, tworzyć harmonię w pracy i zwiększać efektywność procesów. W artykule skupimy się na kluczowych aspektach pomagających liderom w zwiększeniu efektywności zespołu i procesów.

> Definiuję lidera jako każdego, kto bierze odpowiedzialność za odnalezienie potencjału w ludziach i procesach[1]

Fot. 123rf/zdjęcie ilustracyjne

Zacznij od siebie, czyli rozwój kompetencji przywódczych

Świadomy lider to osoba, która zna swoje talenty, mocne strony i nieustannie rozwija kompetencje. Korzysta z dostępnych narzędzi: warsztatów, szkoleń, mentoringu, by stale doskonalić siebie i poprawiać umiejętności zarządzania zespołem. Inwestycja w rozwój osobisty lidera przekłada się nie tylko na niego samego, ale i na lepsze zrozumienie potrzeb jednostek i zespołu oraz skuteczniejsze podejście do rozwiązywania problemów, których w branży farmaceutycznej jest niemało.

Raport World Economic Forum, Future od Jobs Survey 2023 podaje, że w pierwszej dziesiątce kompetencji przyszłości znajdują się m.in.: komunikacja, rozumiana jako umiejętność skutecznego odbierania i przekazywania informacji, inteligencja emocjonalna – umiejętność zarządzania własnymi emocjami i emocjami innych, umiejętność efektywnej pracy z osobami różnych kultur, środowisk i generacji, a także umiejętność adaptacji, reagowanie na zmiany, życie w niepewności oraz uczenie się nowych umiejętności, niemal przez całe życie.

Co to oznacza?

U wielu współczesnych menedżerów pojawia się potrzeba zbudowania nowych kompetencji na poziomie odpowiadającym dzisiejszym potrzebom. To czas na porzucenie starych, utartych schematów działania i otworzenia się na nowe, by poradzić sobie z nowymi wyzwaniami i nauczyć się docierać do ludzi, by poprzez nich zarządzać procesami i całymi organizacjami.

Budowanie zaufania to podróż nie cel

Ludzie potrzebują lidera, któremu ufają. To cel i obowiązek, kiedy jest się przywódcą. Bycie autentycznym, czasem niedoskonałym, ale szczerym i otwartym, sprawia, że zaczynamy budować zaufanie w zespole. Budowanie zaufania to proces, który daje możliwość i kształtuje wśród członków zespołu nastawienie na współpracę. Bez wzajemnego zaufania trudno jest osiągnąć harmonię w relacjach między członkami zespołu. Zaufanie sprzyja budowaniu trwałych i zdrowych relacji. Współpracownicy, którzy ufają sobie nawzajem, są bardziej skłonni do dzielenia się pomysłami, konstruktywnej krytyki i wsparcia, co z kolei sprzyja rozwojowi kreatywności i innowacyjności. Zaufanie działa jak smar dla mechanizmów komunikacji w zespole. Gdy członkowie zespołu ufają sobie, łatwiej jest rozwiązywać konflikty, istnieje większa gotowość do zrozumienia perspektyw innych i skoncentrowania się na konstruktywnych rozwiązaniach. Zaufanie jest kluczowym elementem motywacji i zaangażowania pracowników, a bez tego nie doskonalimy procesów, nie rozwijamy organizacji.

Przede wszystkim słuchaj, potem mów

Świadomy lider zdaje sobie sprawę, że skuteczna komunikacja jest kluczowa dla sukcesu zespołu. Komunikacja zaczyna się od uważnego słuchania. Słuchania, w celu zrozumienia potrzeb zespołu, motywatorów, obaw i lęków, by je odpowiednio zaadresować.

Fot. 123rf

WSPIERANIE PRACOWNIKÓW w rozwoju to inwestycja w przyszłość organizacji

Lider, który aktywnie słucha opinii członków zespołu, biorąc pod uwagę ich perspektywy i doświadczenia, zaprasza ich do współtworzenia środowiska biznesowego, angażuje do brania odpowiedzialności, która jest kluczowa w podnoszeniu efektywności procesów i uzyskiwaniu coraz lepszych wyników.

> Zaufanie jest kluczowym elementem motywacji i zaangażowania pracowników, a bez tego nie doskonalimy procesów, nie rozwijamy organizacji

Regularna i klarowna wymiana informacji oraz otwarta atmosfera sprzyjająca dialogowi budują zaufanie i pozytywne relacje w zespole.

Wraz z rozwojem technologii, kompetencje społeczne stają się jeszcze ważniejszym elementem sukcesu lidera. Umiejętność efektywnej komunikacji, budowania relacji i współpracy jest kluczowa dla skutecznego zarządzania zespołem, który żyjąc w czasach dużej zmienności, bez skutecznego lidera, nie poradzi sobie.

DR SYLWIA RÓŻALSKA - LANGE

Fot. Izosoby własne autorki

Liderka z 20-letnim stażem w strukturach korporacyjnych, executive coach, akredytowany mentor EMCC, wykładowca akademicki, trener kompetencji przywódczych.

Zajmowała się zarządzaniem jakością w firmach farmaceutycznych (GSK, Adamed) i medycznych (Philips). Odpowiadała za wdrażanie standardów jakościowych zgodnych z wymaganiami UE, a także krajów eksportu (m.in. Australia, Arabia Saudyjska, Korea, kraje CEE (Europa Wschodnia i Centralna), wdrażanie transformujących zmian (integracja fabryk wytwarzających, wdrożenie dyrektywy unijnej EUMDR w 19 krajach CEE) oraz budowanie kultury organizacyjnej opartej o filozofię lean.

Posiada wieloletnie doświadczenie w zarządzaniu zespołami wielowarstwowymi (140 osób), międzynarodowymi i rozproszonymi.

Zmotywuj i zaangażuj zespół

Zdając sobie sprawę z indywidualnych potrzeb członków zespołu, świadomy lider skupia się na motywowaniu pracowników i budowaniu ich zaangażowania, dopasowanego do potrzeb jednostek.

Tworzy inspirujące cele, zachęcając do rozwijania umiejętności i wkładania wysiłku w realizację wspólnych celów.

Niezwykle istotnym elementem jest również stworzenie środowiska, które promuje samorozwój. Pracownicy powinni być zachęcani do podejmowania inicjatywy w rozwijaniu swoich umiejętności. Organizacje mogą wspierać samokształcenie, udostępniając zasoby edukacyjne, książki, czy platformy e-learningowe, organizując szkolenia czy indywidualne procesy rozwojowe.

Wreszcie, sukces we wspieraniu pracowników w rozwoju zależy także od zbudowania kultury organizacyjnej, która docenia i nagradza rozwój osobisty. Tworzenie systemów nagradzania dla pracowników osiągających wyjątkowe wyniki w rozwoju swoich umiejętności zachęca do zaangażowania w proces samodoskonalenia. Nierzadko w firmach farmaceutycznych mamy wdrożone podejście lean, którego celem jest doskonalenie procesów i eliminacja nieefektywności. Potrafimy doskonalić systemy i procesy – czas na połączenie tej filozofii z doskonaleniem ludzi.

Wspieranie pracowników w rozwoju to inwestycja w przyszłość organizacji. Kiedy liderzy są gotowi na ciągły rozwój, cała firma zyskuje na elastyczności, innowacyjności i efektywności. To droga do sukcesu, którą warto podążać, mając na uwadze długofalowy wzrost i trwałość organizacji.

Deleguj odpowiedzialność, nie zadania

Przywykliśmy do delegowania zadań, czasem celów, a zapominamy o delegowaniu odpowiedzialności. Zdolność do efektywnego delegowania odpowiedzialności jest kluczowym elementem świadomego przywództwa. Buduje zaangażowanie pracowników, zwiększa motywację do realizowania celów zgodnych z predyspozycjami i umiejętnościami pracownika, daje możliwość współtworzenia większej całości.

Pokaż, naucz i deleguj odpowiedzialność, to zbudujesz kulturę odpowiedzialności w zespole.

Lider identyfikuje mocne strony każdego członka zespołu i przypisuje im zadania zgodne z ich umiejętnościami. Dzięki temu zespołowi udaje się efektywniej wykorzystywać zasoby i osiągać cele organizacyjne.

Budowanie kultury odpowiedzialności w firmie to proces, który wymaga zaangażowania zarówno ze strony pracowników, jak i liderów. Jednakże, efekty tego wysiłku są wielowymiarowe – zwiększone zaufanie wewnątrz zespołu, zminimalizowane ryzyko, lepsze relacje z klientami i, co najważniejsze, długofalowy sukces organizacji. Dlatego warto inwestować czas i wysiłek w rozwijanie tej kluczowej cechy w środowisku pracy.

Ciągłe doskonalenie siebie, zespołu i procesów

Świadomy lider zawsze poszukuje możliwości doskonalenia procesów w organizacji. Regularna analiza działań i otwarta dyskusja na temat ewentualnych usprawnień pomaga identyfikować obszary, które wymagają poprawy.

Współczesny lider nie tylko zarządza zespołem, ale także pełni rolę coacha i mentora, umożliwia jednostkom rozwijanie swoich umiejętności, stawianie sobie celów i samodzielną refleksję nad własnym rozwojem. Przekazuje doświadczenia, wskazuje ścieżki kariery i wspiera w rozwoju zawodowym.

***

W dzisiejszym szybko zmieniającym się środowisku biznesowym liderzy muszą sprostać licznym wyzwaniom. Budowanie świadomości, rozwijanie kompetencji społecznych, empatyczne słuchanie oraz rola coachingu i mentoringu to kluczowe elementy skutecznego zarządzania zespołem. Świadomy i zaangażowany lider, który potrafi wspierać rozwój jednostek i zespołów, staje się kluczowym czynnikiem sukcesu organizacji w erze współczesnego biznesu. Dbałość o te aspekty przekłada się na zmotywowanych pracowników, silne relacje w zespole i zdolność organizacji do efektywnego dostosowywania się do zmieniającego się otoczenia biznesowego.

Przypis

[1] BRENE BROWN – Amerykańska psycholog, pisarka, wykładowczyni Uniwersytetu w Houston. Od około 2000 r. zajmuje się badaniami nad autentyzmem przeżyć, zaangażowaniem, odwagą, wstydem, współczuciem, poczuciem więzi i akceptacją niedoskonałości. ■

100 %
Inspekcja, bezpieczeństwo i jakość

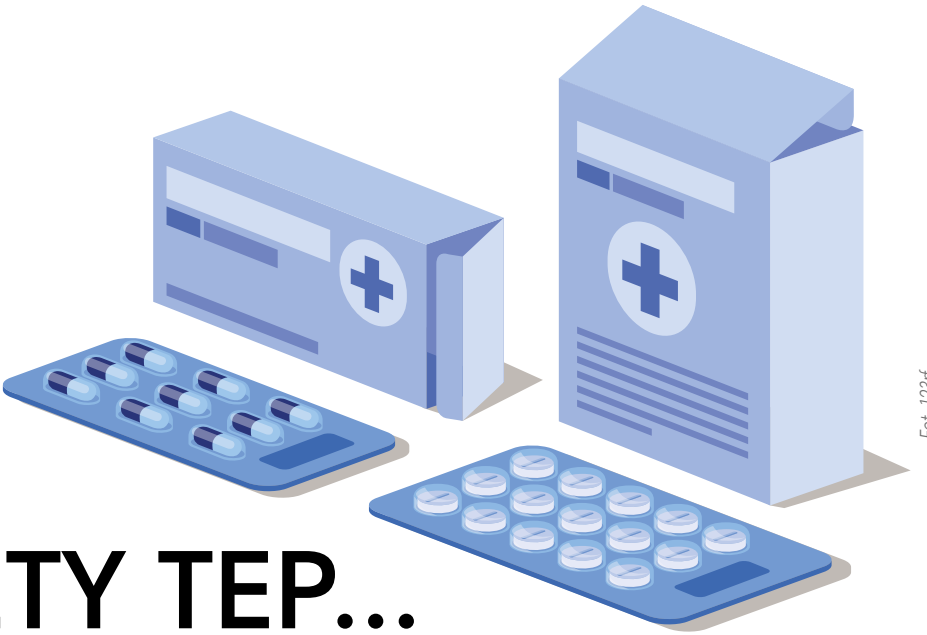
Dla materiałów opakowaniowych - Niezależnie od tego, czy są to etykiety, składane kartony czy ulotki

Odwiedź nas:
Drupa
Düsseldorf
28.5-7.6. 2024
Hala 3
Stoisko
A101

OD TWORZENIA GRAFIKI DO KONTROLI PRÓBEK - KONTROLA JAKOŚCI DRUKU DLA CAŁEGO PROCESU

- Łatwy w użyciu i szybki
- Kontrola alfabetu Braille'a
- Kontrola kodów 1D i 2D
- Zgodność farmaceutyczna
- 21 CFR część 11
- Pakiet wsparcia walidacji

www.EyeC.com/pl



Fot. 123rf

ETYKIETY TEP... DLA BEZPIECZEŃSTWA

Agnieszka Wilczyńska-Zuchora
niezależny ekspert

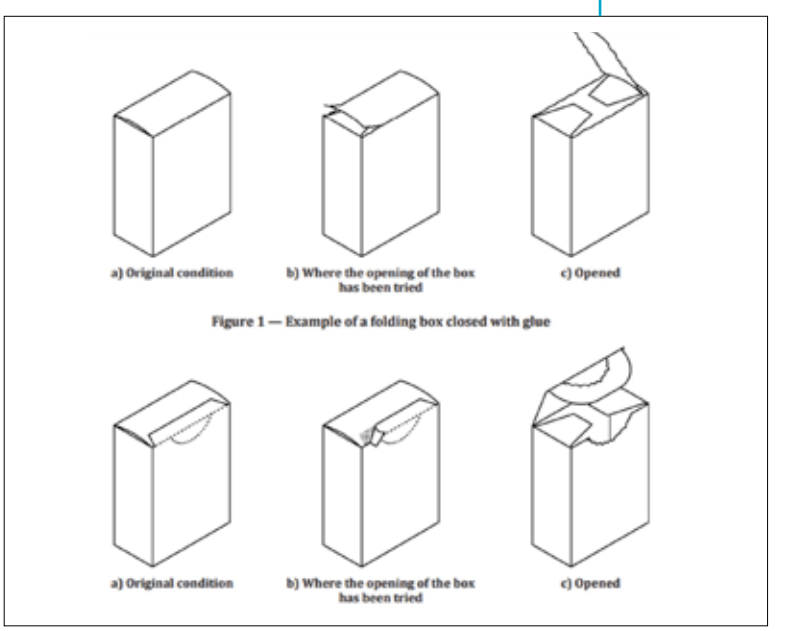
Zwiększając nadzór nad bezpieczeństwem leków, dyrektywa fałszywkowa wprowadziła obowiązek umieszczania na większości leków na receptę dwóch rodzajów zabezpieczeń: unikalnego identyfikatora (UI) w postaci kodu dwuwymiarowego oraz elementów wskazujących na otwarcie opakowania (ATD).

Wymagania opisane są w normie ISO 21976:2021 pt. Sprawdzenie cech charakterystycznych wskazujących na niepożądane otwieranie opakowań produktu leczniczego.

W punkcie 5,2 normy przedstawiona jest weryfikacja klejonych kartoników jednostkowych: a) to kartonik oryginalnie zamknięty, b) próba otworzenia kartonika, c) kartonik z otwartym zabezpieczeniem (rys. 1).

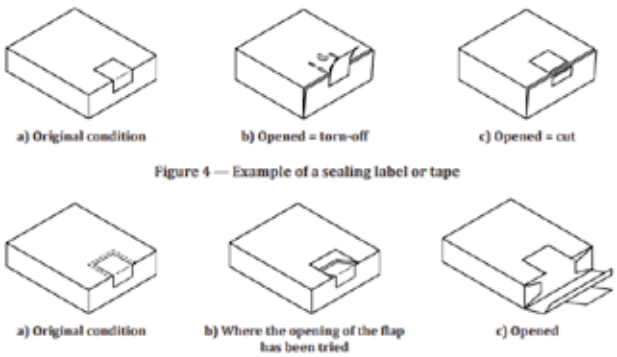
W punkcie 5.4 tej normy opisany jest sposób weryfikacji kartoników zabezpieczanymi etykietami: a) to kartonik oryginalnie zamknięty, b) próba otworzenia kartonika, c) kartonik z otwartym zabezpieczeniem (rys. 2).

RYS. 1
Wycinek z normy ISO 21976:2021



Zgodnie z normą

Proces przygotowania etykiet do zabezpieczenia opakowań z produktem leczniczym zaczyna się w drukarni. Zakupiony surowy materiał samoprzylepny poddaje się procesowi wycinania (konwerter) – sztancowa-



RYS. 2
Wycinek z normy ISO 21976:2021

nia, uzyskując pożądany kształt etykiety, uzgodniony w projekcie. Podczas sztancowania ze wstęgi zostaje odebrany ażur/odpad, pozostawiając na linerze jedynie wykrojone etykiety.

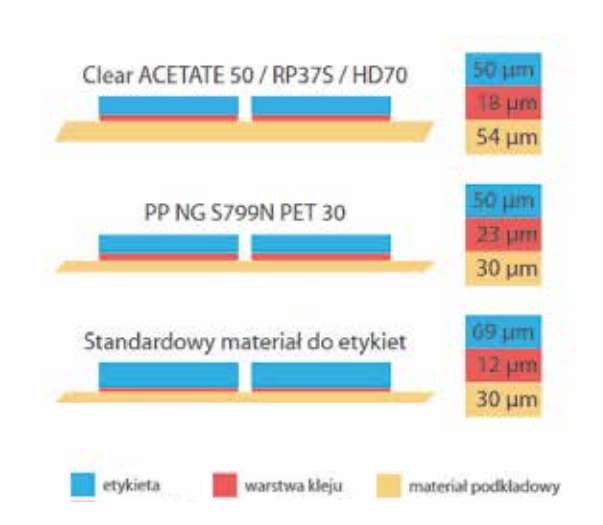
Etykiety TEP wykonane są z materiałów samoprzylepnych skonstruowanych specjalnie do spełnienia wymagań normy ISO 21976:2021. Odbiegają one diametralnie od standardowo używanych materiałów do produkcji zwykłych etykiet samoprzylepnych.

Etykieta TEP składa się z materiału etykietowego (FACE) – najczęściej PP, PE: taśmy nośnej-(Liner) Acetate lub innego tworzywa sztucznego powleczonego odpowiednim klejem (Adhesive). Linerem może być papier nasączany olejem silikonowym (glassine) albo folia PET powlekana powierzchniowo silikonem.

Silikon jest materiałem antyadhezyjnym ułatwiającym uwalnianie etykiet z linera. To obowiązkowy składnik wszystkich materiałów samoprzylepnych. Zatem etykieta TEP składa się z Face, Adhesive i Liner (rys. 3).

W zależności od rodzaju opakowania dobiera się rodzaj materiału etykietowego: może być nim folia PE, PP, klej, taśma podkładowa PET, Acetate. Wybór materiału należy do wytwórcy produktu leczniczego. Etykieta TEP może posiadać nacięcia w postaci perforacji ułatwiające pękanie etykiety przy próbie otwarcia kartonika.

RYS. 3
Budowa etykiet *(źródło: zasoby autorki; wykonane przy współpracy z Wiking Graf)*



Przyklejone

Klejów stosowanych w materiałach do produkcji etykiet TEP jest kilka rodzajów. Ich ważna cecha to odpowiednio wysoka adhezja do powierzchni kartonika oraz ponadprzeciętna ilość kleju, niestosowana nigdzie indziej. Ilość kleju w etykiecie TEP jest 2-3 razy większa niż w standardowej etykiecie samoprzylepnej. Kleje zastosowane do konstrukcji etykiet TEP wymagają agresywności w stosunku do różnego rodzaju podłoża. Lepkość, gęstość kleju jest odpowiednio wyższa od tego standardowego.

Kleje kauczukowe są klejami miękkimi, elastycznymi, charakteryzują się wysokim stopniem adhezji początkowej i jej niewielkim wzrostem z upływem czasu. Doskonale radzą sobie z wymagającymi powierzchniami, gdzie struktura jest chropowata i niejednolita. Oleiste czy malowane proszkowo podłoża z pewnością nie stanowią większego problemu podczas klejenia etykiet. Cechują się umiarkowaną odpornością na rozpuszczalniki, temperaturę czy starzenie. Nie nadają się do opakowań o średnicy poniżej 40 mm.

Kleje akrylowe są klejami twardymi, wykazują znaczny wzrost adhezji z upływem czasu. Posiadają wysoką wytrzymałość na promieniowanie UV, temperaturę i chemikalia. Odpowiednie do aplikacji w wysokich temperaturach. Doskonale nadają się do opakowań o każdej średnicy. Słabo radzą sobie z powierzchniami chropowatymi i PE.

Etykiety aplikujemy na kartoniki pokryte różnego rodzaju farbą, lakierem dyspersyjnym UV. Lakier zapobiega rysowaniu się nadruku, zatem stanowi twardą warstwę, trudno przepuszczalną zwłaszcza dla klejów z etykiet. Zadaniem kleju jest migracja poprzez powłoki lakieru do wnętrza kartonu, z którego wykonano kartonik i trwałe związanie z jego włóknami. Warto zaznaczyć, że nawet nielakierowane kartoniki mają powierzchnię powlekaną składnikami ułatwiającymi druk, zatem klej musi „wniknąć" przez te warstwy.

Klej po aplikacji potrzebuje około 5-6 dni, aby „przedrzeć się" przez ww. warstwy i dotrzeć do włókien kartonu i trwałe związać.

Podkłady

Podkład do etykiety służy jako podłoże etykiety przed konwersją i aplikacją, chroniąc klej podczas transportu, przechowywania i konwersji. Podkładem – linerem do etykiet TEP może być papier typu glassine nasączany olejem silikonowym. To superkalandrowany, gładki, gęsty papier, który nadal jest najczęściej stosowanym materiałem podkładowym, stanowiącym ponad 70% podkładów na rynku etykiet w Europie.

Podkłady papierowe nadają się tylko do utylizacji, choć są już firmy oferujące odbiór podkładów papierowych do recyclingu. Nie zużywają paliw kopalnych.

Główną wadą tego podkładu jest to, że przy wąskich rolkach ma tendencję do pękania podczas etykietowania. Wynika to z tego, że producenci w celu redukcji kosztów materiału zaniżają gramatury papieru kosztem „pompowania" weń odpowiednio większej ilości oleju silikonowego czy innych uszlachetniaczy.

Alternatywą dla linera glassline jest liner PET o grubościach 23/30/50 mikronów. Kolejną zaletą podkładu PET jest to, że ma wyższą wytrzymałość na rozciąganie (nie pęka tak łatwo), jak podkłady papierowe, np.: typ glassine wytrzymuje większe naprężenia, a co za tym idzie – ogranicza ilość zerwania podkładu, co przy wąskich rolkach o dużych średnicach ma szczególne znaczenie, zwłaszcza przy pracy z dużymi prędkościami maszyn.

Podkłady PET zapewniają łatwy recycling

Podkłady z tworzywa są bardziej stabilne na zmienne warunki wilgotności, podkłady papierowe chłoną wilgoć z powietrza lub ulegają wysuszeniu, natomiast podkład PET jest stabilny.

Podkłady PET zapewniają łatwy recycling. Dostępne są na rynku podkłady w wersji z zawartością do 30% materiałów pochodzących z recyklingu.

Niektóre wytwórnie farmaceutyczne rozliczają etykiety TEP co do sztuki, dlatego na spodniej stronie etykiet drukowany jest numer. Na papierowym podkładzie opcja tylnego nadruku jest łatwiejsza niż na podkładzie PET, nadruk nie odciska się. Liner PET czy papier silikonowy (tu bez znaczenia) z uwagi na obustronne nałożenie oleju silikonowego utrudniają trwałe nanoszenie numeracji. Numeracja ta nie jest wymagana przepisami prawa. Takie nałożenie obustronne silikonu jest wynikiem procesu technologicznego dla migracji offsetowej podczas produkcji linera i zachodzi w czasie nawinięcia materiału na rolę.

Etykiety na podkładzie PET potrzebują bardzo precyzyjnych narzędzi do wykrawania etykiet, a narzędzia są dużo droższe od standardowych. Podkład ten jest dużo bardziej twardy niż papierowy, zatem noże tnące uderzając w podkład szybciej się zużywają i nie odcinają warstwy kleju dostatecznie mocno, przez co etykiety przyklejają się do spodu poprzedniej warstwy podkładu. Nawet delikatnie nacięty podkład PET na grubość więcej niż 2 mikrony, przy stosunkowo dużych naciągach potrafi spowodować pękanie jak tafla szkła – co jest wadą podkładu PET. Pojawiają się też problemy z wyciekaniem kleju spod etykiet.

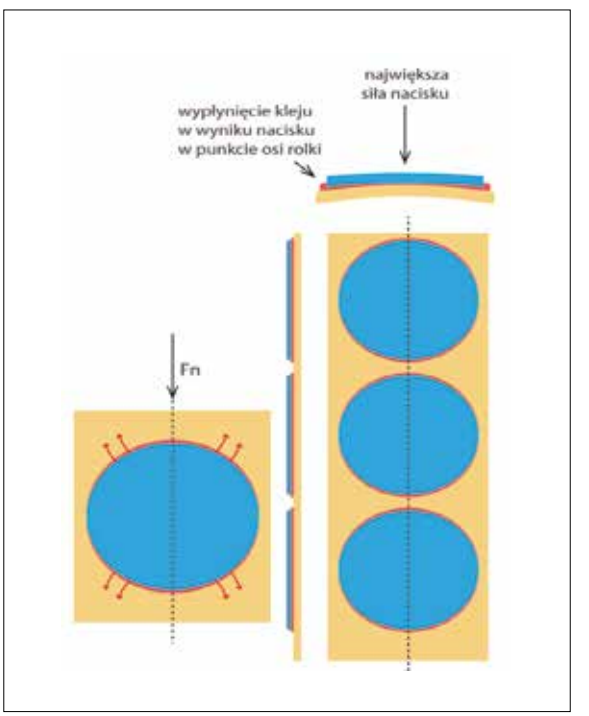
Każdy podkład został zaprojektowany z myślą o spełnieniu ściśle określonych wymagań i jest tak przygotowany, aby ułatwić aplikację oraz zapewnić optymalną wydajność.

Alternatywą dla linera papierowego jest liner PET o grubości 23, 30 lub 50 mikronów. Materiał ten w procesie produkcji jest silikonowany jednostronnie. Papier podkładowy lub liner typu PET powlekane są olejem silikonowym on-linowo podczas produkcji materiału samoprzylepnego. Niestety na brzegach materiału występuje nadmiar oleju i „podcieka" na spodnią stronę. Ten podciek podczas przewijania na rolkach jest rozwlekany po całej szerokości powlekanego silikonem linera. W ten sposób mamy po stronie etykiet tyle silikonu, ile potrzebujemy, natomiast na drugiej stronie niewielką ilość naniesioną przypadkowo. Dla etykiet TEP zabieg ten jest celowo wykonywany, aby sztancowane etykiety podczas wycieku kleju nie kleiły się do spodu linera. Wtedy to, podczas produkcji linera, lakier silikonowy nakładany jest na podkład papierowy lub PET 23/30/50 celowo. Od strony kleju dość dużo, od strony spodniej w niewielkich ilościach. Dlatego też trwałe nanoszenie jakichkolwiek nadruków farbami drukarskimi, tuszami ink jest na tak przygotowanych linerach bardzo utrudnione, a w niektórych przypadkach wręcz niemożliwe.

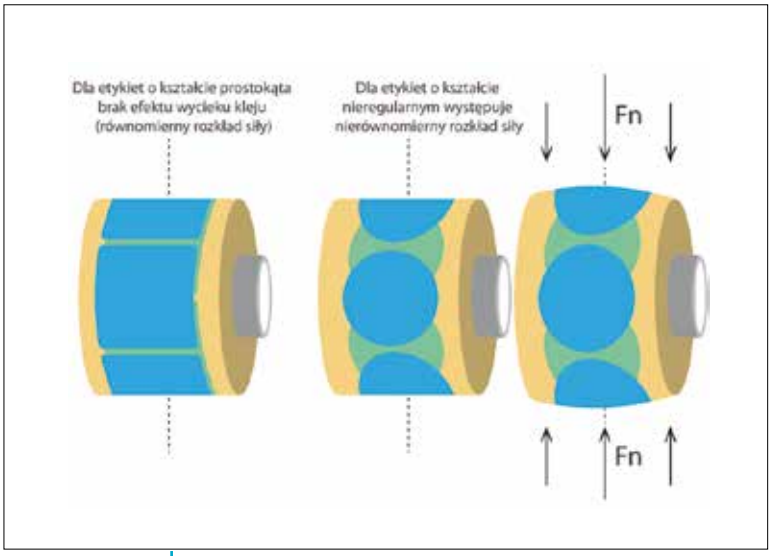
Wykrojniki do etykiet TEP produkowanych na podkładach papierowych pokrytych olejem silikonowym wykazują się dość wysoką wytrzymałością w porównaniu do tych samych wykrojników użytych do etykiet produkowanych na podłożach PET (ponad 50% krótsza żywotność).

Okrągłe

Etykiety TEP w kształcie koła, ze względu na swoją geometrię mają swoistą wadę polegającą na wypływie kleju. Z uwagi na dość rzadki i lejny klej, oś pionowa etykiety wzdłuż obwodu rolki jest miejscem największego wzajemnego nacisku warstw folii samoprzylepnej.



RYS. 4 Przykładowy rozkład siły na rolach z etykietami (*źródło: zasoby autorki; wykonane przy współpracy z Wiking Graf*)



RYS. 5
Przykładowy wyciek kleju na rolce (*źródło: zasoby autorki; wykonane przy współpracy z Wiking Graf*)

Powoduje to wyciskanie kleju w kierunku brzegów rolki. Jego mikroilości kleju są wyciskane spod etykiety i dostają się na spodnią stronę linera. Ilość silikonu na tej stronie nie jest dostatecznie duża, aby wytworzyć warstwę antyadhezyjną i etykiety offsetowo przyklejają się do spodu linera.

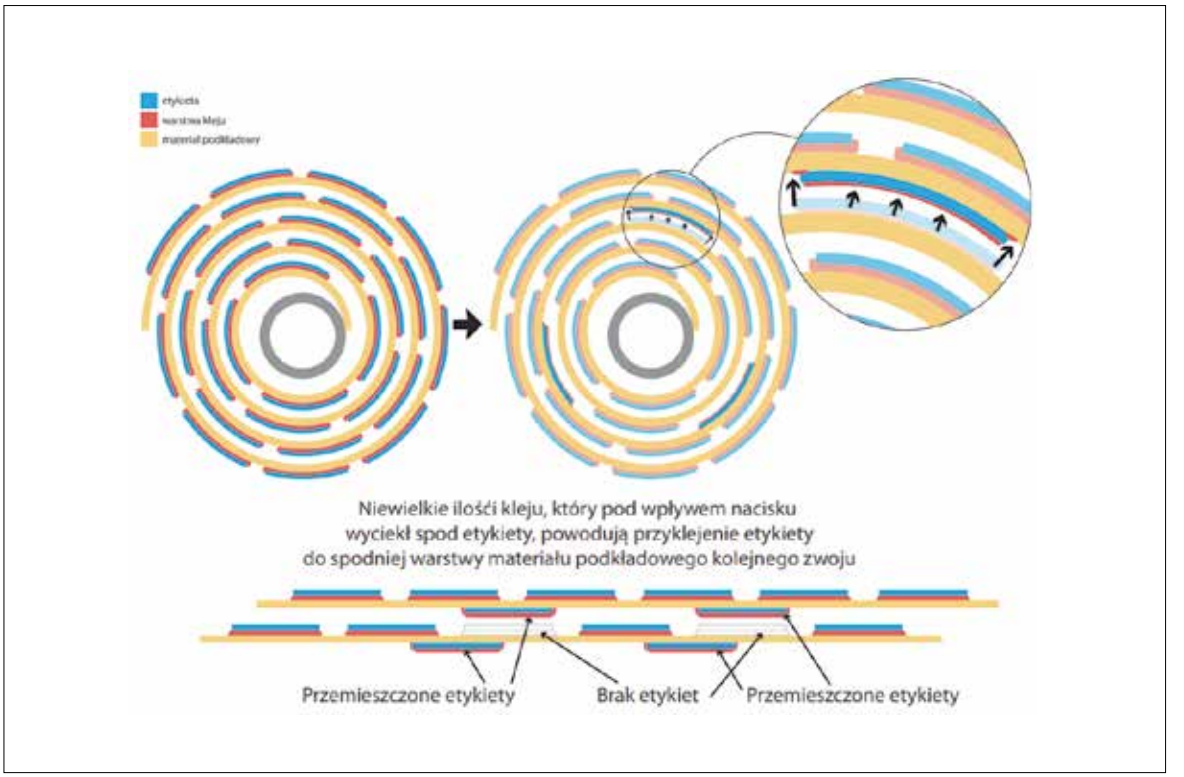
Okrągły kształt etykiety przyczynia się do łatwiejszego wycieku kleju, ponieważ siły nacisku na etykietę na roli nie są rozłożone z takim samym kierunkiem wektorowym. Okrągły kształt etykiety powoduje również deformację roli o większych średnicach. Obrazowo przedstawione jest to na rysunku 5.

Wycieki kleju w przypadku etykiet okrągłych będą pojawiać się w większości przypadków, związane jest to z fizyką kształtu etykiety, klejem oraz użytym materiałem podkładowym. Podkład papierowy pokryty jest warstwą silikonu utrudniającą przywieranie etykiet do podłoża. Tak samo dzieje się z etykietami na podkładzie PET, z tą różnicą, że na podkładzie PET jest więcej oleju silikonowego. Wszelkie perforacje sprzyjają niekontrolowanemu wypływowi kleju, ale z punktu widzenia procesów pakowania wypływający klej z perforacji może przyklejać się do spodniej warstwy taśmy nośnej etykiet.

Przy dociskaniu etykiet na roli z wpłyniętym klejem następuje przeniesienie etykiety na spodnią stronę taśmy podkładowej, a w miejscu, gdzie powinna być etykieta, jest puste miejsce. Zobrazowane to zostało na rysunku 5.

To zjawisko naturalne i występuje zarówno na podkładach PET, jak i papierowych. Ponadto etykiety podklejają się do spodniej warstwy linera i zostają prze-

Reklama



RYS. 6
Przenoszenie etykiet na spodnią stronę taśmy podkładowej (*źródło: zasoby autorki; wykonane przy współpracy z Wiking Graf*)

noszone na prowadnice etykieciarki. Aby zmniejszyć problem należy zmienić koło na prostokąt/kwadrat. Wszelkiego rodzaju perforacje etykiet dają identyczny efekt wycieku kleju z każdego miejsca perforacji.

Liner typu PET może być bezpiecznie nacięty wykrojnikiem na głębokość 2-3 mikronów. Głębsze nacięcia powodować będą pękanie materiału niczym tafla szkła. Linery papierowe mogą być bezpiecznie nacięte nawet do 30% ich grubości. Jednakże przy klejach stosowanych w etykietach TEP nacięcia te ze względu na lejność kleju nie są wskazane.

Podczas przenoszenia etykiet na opakowanie jednostkowe zauważamy zależność: szerokość linera a prędkość etykietowania. Można uzyskać bardzo dobre prędkości etykietowania na linerach papierowych, ale wymaga to zastosowania szerszego podkładu. Na przykład dla TEP fi 20 liner może mieć 30-35 mm. Niestety zabieg ten podraża etykiety. Dużo wyższe wydajności etykietowania daje liner PET.

Podkład PET jest cieńszy i bardziej lekki niż podkład papierowy, dlatego umożliwia stosowanie dłuższych rolek z etykietami o tej samej średnicy. Pozwala zwiększyć wydajność transportu i przechowywania. Liner silikonowy o grubości rzędu 50 mikronów w porównaniu z linerem PET 23 mikrony nie pozwala na tworzenie rolek o odpowiednio dużych ilościach etykiet, tak jak ma to miejsce w przypadku PET 23. Innymi słowy liczba etykiet na rolce wykonanych na linerze PET 23 będzie dużo większa niż powstałych na linerze PET 50 lub papierze silikonowanym przy tym samym FACE – etykiecie właściwej. Zmniejsza liczbę zmian rolek na maszynach, co pozwala zwiększyć efektywność procesu pakowania produktu końcowego. Wszystkie te działania pozwalają obniżyć poziom emisji dwutlenku węgla.

Aby zapewnić większą wydajność procesu potrzebujemy rolek, na których nawinięte jest jak najwięcej etykiet, dlatego wybieramy cieńsze podkłady. Cieńsze podkłady. Pomagają one firmom realizować cele biznesowe poprzez ograniczenie produkcji odpadów.

Ważnym elementem w procesie pakowania jest utrzymanie odpowiednich naciągów podczas aplikacji etykiet. Utrzymanie rolki w odpowiedniej pozycji jest bardzo ważne, zwłaszcza przy wąskich rolkach o dużej średnicy; źle ustawiony naciąg będzie powodował zaciskanie się rolek z etykietami, a w następstwie zrywanie się taśmy podkładowej, wyciskanie kleju i przenoszenie się etykiet na spodnią stronę podkładu.

Nie jest wskazane długie przechowywanie i kupowanie na zapas etykiet TEP, gdyż kleje podczas leżakowania gotowych etykiet w jakimkolwiek magazynie, pod wpływem siły grawitacji samoczynnie spływają spod etykiet, powodując krawędziowe pola ulegające offsetowemu przyklejaniu się do spodu podkładu z poprzedniej warstwy.

***

Etykiety TEP są ważnym składnikiem zabezpieczającym opakowania przed niepożądanym otwarciem. Ważną rolę odgrywa klej, który migruje, łącząc etykietę z kartonem. A w procesie aplikacji etykiet na kartoniki ważnymi czynnikami są: kształt i perforacje etykiety, rodzaj dobranego kleju, rodzaj materiału nośnego, nawinięcie etykiet na rolce oraz naciągi maszyn. ■

CZUJNIKI POZIOMU VEGA spełniają najwyższe standardy higieniczne i oferują odpowiednie rozwiązanie pomiarowe dla każdego wariantu instalacji w produkcji farmaceutycznej

Fot. zasoby własne firmy

MAKSYMALNA HIGIENA I WYDAJNOŚĆ PROCESÓW DZIĘKI CZUJNIKOM VEGA

VEGA Polska sp. z o.o.

W przemyśle farmaceutycznym rosną wymagania dotyczące elastyczności, bezpieczeństwa i automatyzacji procesów. W tym kontekście aparatura kontrolno-pomiarowa ma kluczowe znaczenie. VEGA, jako ekspert w pomiarach poziomu i ciśnienia, oferuje całe portfolio czujników odpowiednich dla branży farmaceutycznej.

Produkcja w sektorze farmaceutycznym zmieniła się zasadniczo. Aby zapewnić konkurencyjność zakładów produkcyjnych – zarówno dziś, jak i w przyszłości – cykle procesowe muszą być stale optymalizowane, a koszty obniżane. Oczywiście nie może się to odbijać na jakości. W zautomatyzowanych procesach, w których powstają produkty biotechnologiczne, decydującymi czynnikami są: elastyczność, sterylność i doskonała powtarzalność. Stosowana technologia pomiarowa jest jednym z kluczowych elementów, jeśli chodzi o kontrolę procesu. Czujniki muszą posiadać szereg specjalnych cech, aby sprostać wysokim wymaganiom jakościowym w całym cyklu produkcyjnym.

Higieniczna konstrukcja

Dla pełnej higieny i sterylności w produkcji farmaceutyków VEGA oferuje materiały specjalnie dostosowane do wymagań branży (ze wszystkimi niezbędnymi atestami i właściwościami). Wysokiej jakości materiały są odporne nawet na agresywne środki czyszczące, a higieniczna konstrukcja spełnia wszystkie normy zgodnie z EHEDG, 3-A Sanitary i FDA. Czujniki posiadają zlicowane przyłącza procesowe i szczelne, wytrzymałe obudowy (zgodnie z IPK69K). Higieniczna konstrukcja charakteryzuje się brakiem szczelin i stref martwych, pozostając szczelną nawet przy czyszczeniu myjką parową. Czujniki VEGA mogą być czyszczone metodą CIP, niemal wszystkimi środkami, do dwóch godzin w temperaturze do 150°C.

CZUJNIKI VEGA są doskonale zaprojektowane do krytycznych aspektów procesów CIP i SIP. Nawet podczas operacji czyszczenia i w temperaturach do 150°C zapewniają dostępność mediów z wystarczającymi rezerwami

Fot. zasoby własne firmy

Wygodna instalacja

Znormalizowane przyłącza i adaptery higieniczne zapewniają maksymalną elastyczność podczas instalacji i pozwalają ograniczyć przestoje urządzeń. Dzięki wysokiej wytrzymałości i elastycznym opcjom montażowym czujniki znajdują zastosowanie w każdych warunkach, niezależnie od tego czy jest to zbiornik prostokątny, czy cylindryczny, wolnostojący czy zintegrowany z systemem, mały, duży, z mieszadłami lub wężownicami grzejnymi czy bez nich.

BEZPRZEWODOWA OBSŁUGA czujnika, wyświetlanie i diagnostyka przez Bluetooth z aplikacją VEGA Tools zapewniają optymalną dostępność w pomieszczeniach czystych, strefach Ex lub trudnych warunkach

Fot. zasoby własne firmy

Szybkie wykrywanie zmian

Im bardziej elastyczny jest system produkcyjny, tym większego wsparcia i kontroli wymaga się od zainstalowanych czujników. Muszą one umożliwiać szybką i prostą integrację z całym systemem oraz wykluczać jakąkolwiek możliwość skażenia krzyżowego, zapewniając jednocześnie pełną identyfikowalność cykli. Odnosi się to zarówno do zastosowań związanych z masowo produkowanymi lekami, jak i spersonalizowanymi farmaceutykami oraz zastosowaniami jednorazowymi – od produkcji seryjnej po ciągłą.

Zdalna kontrola procesu

Bezprzewodowa komunikacja znacznie ułatwia dostęp do czujników w pomieszczeniach czystych, trudnych warunkach procesowych i obszarach Ex. Bluetooth w połączeniu z aplikacją VEGA Tools umożliwia niezawodną i szybką parametryzację czujników, wyświetlanie i diagnostykę z odległości do 50 metrów – bez skomplikowanego i często kosztownego okablowania. Aplikacja może być obsługiwana z poziomu komputera, tabletu lub smartfona.

Optymalizacja zapasów

W ramach VEGA Inventory System można także optymalizować zapasy, obniżając tym samym koszty produkcji. Przyrządy pomiarowe zainstalowane na zbiornikach lub pojemnikach automatycznie informują użytkownika o konieczności uzupełnienia zapasów. VEGA Inventory System niezawodnie wizualizuje wszystkie dane procesowe i prognozy.

Więcej informacji: www.vega.com

TO OUR EXTRAORDINARY
FUTURE

Marchesini Group obchodzi swoje 50-lecie.

Jesteśmy wdzięczni wszystkim Klientom, którzy przez ten czas nam zaufali. Nieustannie staramy się, ulepszać oraz poszerzać nasz asortyment.

Oprócz znanych na rynku maszyn oraz linii produkcyjnych cały czas prężnie rozwijamy również nasz dział maszyn laboratoryjnych dzięki czemu jesteśmy w stanie zaoferować nowe maszyny do napełniania oraz zamykania fiolek lub strzykawek, jak i wiele innych mających zastosowanie w R&D.

MARCHESINI GROUP

TECHNOLOGIA PRODUKCJI SUBSTANCJI CZYNNYCH

przy wykorzystaniu innowacyjnej linii wieloproduktowej

WTT Innowacje Sp. z o.o. Sp.k.

W ramach projektu realizowanego przez firmę WTT Innowacje powstała innowacyjna, uniwersalna linia produkcji API, umożliwiająca wytwarzanie kilku substancji na jednej instalacji.

Dostęp do leków jest jednym z kluczowych elementów bezpieczeństwa obywateli. Wszelkiego rodzaju zakłócenia w łańcuchach dostaw – czy to na etapie produkcji surowców i półproduktów, czy wytwarzania leków bądź ich dystrybucji – powodują poważne zakłócenia w ich dostępności dla konsumentów.

Pandemia COVID z 2020 roku i jej skutki na rynku leków, w szczególności wahania cenowe oraz czasowe braki dostępu do niektórych substancji czynnych API (ang. *Active Pharmaceutical Ingredient*), spowodowały wprowadzenie działań strategicznych na poziomie UE. Komisja Europejska w listopadzie 2020 roku wypracowała zbiór kompleksowych działań – wspierających innowacyjność oraz promujących prace B+R i rozwój technologii, a także odpowiednich instrumentów finansowych mających odbudować oraz wzmocnić sektor farmaceutyczny w Europie – zawarty w Strategii Farmaceutycznej dla Europy. W Polsce została wpisana kwota 625 mln zł w KPO na działanie D3.2.1 Rozwój potencjału sektora leków i wyrobów medycznych – inwestycje związane z produkcją w Polsce API.

Według oceny ekspertów „uruchomienie mechanizmów wsparcia w zakresie badań i produkcji API w naszym kraju oraz wsparcia na rozbudowę infrastruktury produkcyjnej spowoduje rozbudowę produkcji API oraz produktów leczniczych w kraju i przyczyni się wzrostu gospodarczego oraz bezpieczeństwa lekowego obywateli". Rząd zapowiedział stworzenie odpowiednich warunków dla przemysłu farmaceutycznego zachęcających firmy do zainwestowania w produkcję substancji czynnych, intermediatów i gotowych leków, zwłaszcza generycznych oraz biopodobnych.

FOT. 1
Uniwersalna instalacja testowa produkcji API

Fot. WTT Innowacje

Technologia produkcji API

Działanie prowadzone przez firmę WTT Innowacje w obszarze innowacyjnych technologii produkcji API rozpoczęły się jeszcze w 2019 roku, a bazowały na doświadczeniu praktycznym kadry zarządzającej w zakresie chemii procesowej i przepływowej, zdobywanej i praktycznie wykorzystywanej przez ponad 30 lat. Obszar samej farmacji dotychczas nie był szeroko eksplorowany, niemniej realizacja projektu pt. „Prace badawczo-rozwojowe w zakresie innowacyjnej i uniwersalnej metody (technologii) wytwarzania na tej samej instalacji różnych substancji czynnych (API) stosowanych w przemyśle farmaceutycznym" w latach 2020-2023, udowodniła słuszność podjętych działań i ich kierunek jeszcze przed wybuchem pandemii COVID. W ramach projektu powstała innowacyjna, uniwersalna linia produkcji API, umożliwiająca wytwarzanie kilku substancji na jednej instalacji. Metodyka prac

FOT. 2
Linia testowa produkcji API

w projekcie pozwoliła na stworzenie modelu projektowania linii produkcyjnych od początku, czyli od etapu wyboru API i przyjęcia ścieżki syntezy wybranego API, poprzez skalę ułamkowo-techniczną, aż po wytyczne do pełnej skali przemysłowej. Efektem opracowanej metodyki jest możliwość powtarzalnego projektowania linii produkcyjnych w skali przemysłowej dla kolejnych wybranych API.

Prace nad metodami wytwarzania API wg modelu WTT Innowacje obejmują opracowanie – na podstawie analizy dostępnych danych – ścieżki syntezy i wykonanie badań dla możliwości prowadzenia syntezy wybranych substancji metodami powstałymi w laboratorium WTT Innowacje. Dla osiągnięcia tych celów firma dysponuje własnym rozbudowanym i zmodernizowanym laboratorium technologicznym, które umożliwia opracowanie innowacyjnych metod wytwarzania wytypowanych produktów farmakologicznych charakteryzujących się wysoką efektywnością ekonomiczną.

Kolejnym realizowanym etapem jest stworzenie instalacji testowej umożliwiającej, na podstawie przeprowadzonych testów produkcji substancji czynnych, skalowanie procesów do wielkości przemysłowej. Instalacja testowa stanowi bazę pozwalającą na opracowywanie efektywnych metod wytwarzania kolejnych substancji czynnych.

Komercjalizowana technologia produkcji substancji czynnych zawiera liczne zalety, dające wiele przewag konkurencyjnych – patrz ramka.

Warto podkreślić, że czystość i jakość wyprodukowanych na bazie własnej syntezy wybranych trzech API na tej uniwersalnej linii technologicznej spełnia Wymagania Farmakopei Polskiej, co zostało potwierdzone we własnym laboratorium oraz zewnętrznych badaniach przeprowadzonych w Jagiellońskim Centrum Innowacji, należącym do struktur Uniwersytetu Jagiellońskiego.

ZALETY KOMERCJALIZOWANEJ TECHNOLOGII PRODUKCJI SUBSTANCJI CZYNNYCH

1. Niski koszt inwestycyjny dla instalacji w stosunku do osiąganych wydajności oraz niskie koszty operacyjne przekładające się na koszt produktu API.
2. Możliwość wypracowania własnej, opatentowanej ścieżki syntezy.
3. Możliwość syntezowania od najwcześniejszej fazy procesu (uniezależnienie się od dostawców intermediatów).
4. Zdolność do szybkiego (od 1 dnia do 4 dni) i elastycznego przestawienia linii do produkcji kolejnego, wybranego API – przy zachowaniu czystości, dzięki węzłom odzysku i regeneracji oraz systemowi CIP.
5. Pełna kontrola nad procesem wytwarzania wybranego API: od zdefiniowania zapotrzebowania do fazy produkcyjnej.

Portfolio

Naszą misją jest stworzenie i rozwój atrakcyjnego portfela projektów linii produkcyjnych substancji czynnych z zamiarem ich licencjonowania lub sprzedaży firmom farmaceutycznym, w celu dalszego rozwoju i wprowadzenia na rynki krajowe i zagraniczne.

Wychodząc naprzeciw potrzebom firm farmaceutycznych, realizujemy projekty w oparciu o własne pomysły i badania, jak i zakupione licencje. Dysponujemy doświadczonym zespołem badawczo-rozwojowym obejmującym kadrę naukową i specjalistów z różnych dziedzin (z zakresu syntezy chemicznej i chemii procesowej, chemii analitycznej, zapewnienia jakości), jak i zapleczem projektowym. Posiadamy własne laboratoria umożliwiające prowadzenie syntez chemicznych oraz kontrolę analityczną procesu syntezy, poczynając od skali laboratoryjnej poprzez kolejne etapy skalowania do skali doświadczalnej. Pozyskane dane procesowe dają gwarancję poprawnego zaprojektowania instalacji przemysłowych.

Nasze projekty realizujemy zgodnie z aktualną wiedzą i wymogami regulacyjnymi oraz w najwyższym standardzie prowadzenia badań naukowych.

WTT Innowacje
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.,
ul. Oświęcimska 100E, 45-641 Opole.
Kontakt: prof. dr hab. inż. Wilhelm Jan Tic,
e-mail: Wilhelm.tic@wttpolska.pl,
tel. +48 508 499 033. ■

Fot. 123rf

SYSTEMY DOSTARCZANIA LEKÓW DLA EDYTORÓW GENOMU OPARTYCH NA CRISPR

dr Andrzej Ernst
ChemCon GmbH, Niemcy

Leki oparte na CRISPR mogą teoretycznie modyfikować dowolny cel genetyczny. W praktyce jednak muszą dostać się one do pożądanej komórki bez wywoływania niepożądanej odpowiedzi immunologicznej, dlatego często wymagany jest specjalny system ich dostarczania.

CRISPR-Cas9 to system edycji genów, który wywodzi się z mechanizmu obrony immunologicznej bakterii przed wirusami. Wykorzystuje on enzym Cas9 i RNA-przewodnik (gRNA) do wykonywania precyzyjnych cięć w DNA. GRNA kieruje Cas9 do określonej sekwencji DNA, gdzie Cas9 następnie przecina DNA. Pozwala to na edycję genów poprzez dodawanie, usuwanie lub zmianę fragmentów sekwencji DNA. Technologia ta ma szerokie zastosowanie w genetyce, medycynie i rolnictwie ze względu na swoją precyzję i wydajność.

Właśnie te systemy CRISPR-Cas zostały wykorzystane do manipulowania docelowymi sekwencjami DNA lub RNA w ludzkich komórkach. Ponieważ systemy powyższe wykorzystują komplementarne RNA prowadzące (gRNA) do znalezienia sekwencji docelowej, można je przeprogramować do niemal każdego kontekstu genetycznego. Mają one również potencjał terapeutyczny w leczeniu chorób genetycznych, a kilka leków opartych na CRISPR jest obecnie poddawanych badaniom klinicznym. Dane z tych badań dostarczają wczesnych dowodów na to, że ukierunkowana edycja genomu może być przeprowadzana u ludzi. Aby terapeutyczny potencjał edytorów genomu mógł być realizowany *in vivo*, muszą być one dostarczane do pożądanych komórek bez wywoływania niepożądanej odpowiedzi immunologicznej. Możliwości dostarczania CRISPR są oparte na wektorach wirusowych, a także na systemach niewirusowych; wśród tych możliwości najbardziej zaawansowane klinicznie są wirusy adenoasocjacyjne (AAV) i nanocząsteczki lipidowe (LNP).

Wektory wirusowe związane z adenowirusami

AAV były wykorzystane w lekach zatwierdzonych przez FDA (Agencja Żywności i Leków ang. *Food and Drug Administration*), takich jak Voretigene Neparvo-

vec, do leczenia osób niewidomych wskutek dziedziczenia dystrofii siatkówki, natomiast lek Onasemnogene Abeparvovec, sprzedawany pod marką Zolgensma, jest terapią genową badaną i stosowaną w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni (SMA).

Inżynieria tropizmu AAV

Wysiłki mające na celu dopasowanie CRISPR do AAV są próbami dostarczenia samego AAV do różnych tkanek. Podstawowe prace zidentyfikowały naturalne serotypy AAV, które dostarczają DNA do komórek częściowo poprzez wiązanie się z siarczanem heparanu, kwasami sialowymi N i O, galaktozą i innymi glikanami na powierzchni komórek. Tropizm tych naturalnych AAV często służy jako podstawa strategii inżynieryjnych. Naturalne odkrycie śladów receptorów AAV umożliwiło racjonalną inżynierię tropizmu AAV poprzez usunięcie lub zmianę motywów wiążących receptory na powierzchni kapsydu.

Podczas projektowania badań przesiewowych AAV należy wziąć pod uwagę dwie zmienne: po pierwsze – czy badanie przesiewowe określa ilościowo dystrybucję AAV (to znaczy, czy AAV po prostu dotarł do komórki), po drugie – czy funkcjonalne dostarczanie działa (to znaczy, czy AAV dotarł do jądra lub wytworzył mRNA lub białko, które funkcjonowało w komórce).

Badania kliniczne nad zastąpieniem genów AAV mogą dostarczyć informacji na temat terapii CRISPR

Zdolność do inżynierii ładunku CRISPR i kapsydu, który go dostarcza, jest ważnym krokiem w kierunku translacji klinicznej. Jednak na projekt badań klinicznych CRISPR, a także na interakcje między firmami a FDA, prawdopodobnie wpłyną trwające badania kliniczne wykorzystujące AAV do zastępowania genów. Agencja zwróciła uwagę na fakt, że jedna trzecia z 800 pacjentów leczonych lekiem Zolgensma (AAV9; Novartis) zgłosiła hepatotoksyczność; na tym poziomie aminotransferaz w surowicy nawet 20-krotnie przekracza górną granicę normy. Europejska Agencja Leków wydała następnie wytyczne dla klinicystów dotyczące uszkodzenia wątroby u pacjentów leczonych tym lekiem. Biorąc pod uwagę, że Zolgensma skutecznie leczy śmiertelną chorobę, pacjenci prawdopodobnie tolerują te działania niepożądane, jednak ten argument może nie być wystarczający w przypadku łagodnych chorób.

Systemy dostarczania LNP

Chociaż systemy dostarczania opierające się na wektorach wirusowych przyniosły pacjentom leki oparte na CRISPR, ich skuteczność może być nadal ograniczona przez istniejącą wcześniej odporność, rozmiar ładunku, niemożność ponownego podania i niepożądaną długoterminową ekspresję. Te niedociągnięcia doprowadziły do poszukiwania niewirusowych systemów dostarczania, w tym leków LNP-mRNA. Podobnie jak w przypadku AAV, bezpieczeństwo, skuteczność i tropizm LNP zależą od jego struktury w nanoskali. W rezultacie stworzono i przetestowano różnorodny zestaw chemikaliów LNP pod kątem ich zdolności do dostarczania leków edytujących geny. Struktura chemiczna LNP wpływa na dostarczanie mRNA. LNP stanowią drugą klinicznie istotną klasę systemów dostarczania leków, ponieważ trzy terapie oparte na LNP-RNA otrzymały zgodę FDA; są to: patisiran[1], który dostarcza dawkę 0,3 mg/kg małego interferującego RNA (siRNA) do hepatocytów po podaniu dożylnym oraz dwie szczepionki mRNA COVID-19. Zatwierdzone LNP składają się z czterech składników: kationowego lub jonizowalnego lipidu, lipidu glikolu polietylenowego (PEG), cholesterolu i „pomocniczego lipidu" (pochodna fosfocholiny). Każdy z nich wpływa na jego transportującą funkcję poprzez różne mechanizmy. Na przykład struktura jonizowalna jest częściowo regulowana przez stosunek wielkości jej składnika hydrofilowego do składnika hydrofobowego. Wartości tych stosunków wpływają na funkcję transportującą poprzez regulowanie interakcji błon na powierzchni komórki i pęcherzyków wewnątrz komórki oraz poprzez zmianę cholesterolu, PEG-lipidu lub lipidu pomocniczego. Chociaż trzy kliniczne LNP są formułowane z niezmodyfikowanym cholesterolem, to ostatnio odnotowano zależną od cholesterolu poprawę dostarczania mRNA w liniach komórkowych i u myszy. PEG-lipidy zmieniły również dostarczanie siRNA do wątroby, a także dostarczanie mRNA do płuc i oka. Zmiana PEG-lipidu prawdopodobnie zmienia sposób, w jaki zakotwicza się on w hydrofobowym regionie LNP, a tym samym wpływa na szybkość, z jaką LNP jest usuwany z krwi, która może działać jak zbiornik.

> FDA może zatwierdzać od 10 do 20 terapii genowych każdego roku, począwszy od 2025 r.

Edycja genów za pośrednictwem LNP w klinice

Zatwierdzone przez FDA szczepionki LNP-mRNA zostały podane ponad miliardowi pacjentów. Leki, które wytwarzają stabilizowane białko kolca SARS-CoV-2, tym samym pobudzając układ odpornościowy do rozpoznawania i usuwania wirusa, zmniejszyły zachorowalność i śmiertelność u pacjentów później narażonych na dziki typ SARS-CoV-2 lub na jego warianty. Sprawiły one również, że przyszły rozwój leków LNP-mRNA stał się bardziej prawdopodobny, ponieważ produkcja LNP-mRNA znacznie się zwiększyła. Zdolność do produkcji i wysyłki LNP na dużą skalę była możliwa w dużej mierze dzięki ich prostocie chemicznej. Obie szczepionki zawierały jonizowalny lub kationowy lipid, cholesterol, PEG-lipid i lipid pomocniczy. Oprócz zasady czterech składników, zatwierdzone przez FDA jonizowalne lipidy mają dwie wspólne cechy chemiczne. Pierwsza z nich to biode-

gradowalność nadawana przez wiązania estrowe. Drugim jest jonizowalność, którą można uzyskać poprzez wprowadzenie grupy aminowej (często trzeciorzędowej aminy) w odległości co najmniej dwóch atomów węgla od najbliższego tlenu. Gdy LNP są formułowane przy użyciu mikroprzepływów, amina staje się kationowa w buforze o niskim pH, promując w ten sposób interakcje elektrostatyczne z anionowym szkieletem fosfodiestrowym kwasu nukleinowego. Interakcje te pozwalają na tworzenie preparatów LNP opartych na mikroprzepływach na dużą skalę.

Nowe systemy dostarczania

Chociaż LNP są najbardziej zaawansowanymi klinicznie systemami dostarczania nanocząstek do edytorów genów, wiele innych rodzajów nanomedycyny można zaprojektować tak, aby wnikały do komórek. Te nanocząstki mogą być syntetyzowane przy użyciu biomolekuł, takich jak węglowodany lub peptydy, cząsteczek syntetycznych, w tym polimerów lub metali, a także ich kombinacji. Jednak pomimo różnorodności chemicznej tych systemów, mają one dwie wspólne cechy. Po pierwsze, ich strukturę w nanoskali można dostroić, wprowadzając (nawet pozornie subtelne) zmiany w ich składzie chemicznym. Po drugie, zmiany te bezpośrednio wpływają na ich interakcje z biomolekułami, a tym samym na ich bezpieczeństwo i tropizm komórkowy *in vivo*.

Przedkliniczna edycja genów ułatwiona dzięki nanocząsteczkom polimerowym

Nanocząstki polimerowe również okazały się obiecujące w badaniach przedklinicznych. Chemia polimerów jest stosowana do dostarczania leków od dziesięcioleci, w wyniku czego naukowcy skatalogowali, w jaki sposób zmiana cech chemicznych, w tym ładunku i masy cząsteczkowej, zmienia enkapsulację ładunku, tropizm tkankowy i interakcje z komórkami docelowymi. Jedną z wiodących klas związków są polimery kationowe, które zawierają dodatnio naładowaną grupę do elektrostatycznego oddziaływania z anionowym szkieletem fosfodiestrowym kwasów nukleinowych. Chociaż wiele klas polimerów kationowych zostało scharakteryzowanych jako potencjalne wektory terapii genowej, często tworzone są nanocząstki wykorzystujące poli(etylenoiminę) (PEI) i poli(β-aminoestry) (PBAE). Jednym z ograniczeń nanomedycyny opartej na PEI jest to, że PEI o zwiększonej masie cząsteczkowej skuteczniej transfekuje komórki, może być również związany z większą toksycznością. Aby obejść ten problem, dołączono cząsteczki, które promują tolerancję, takie jak PEG, umożliwiając dostarczanie *in vivo*. Oligoetylenoimina o niskiej masie cząsteczkowej została również zmodyfikowana lipidami, tworząc w ten sposób hybrydy lipidowo-polimerowe zwane lipomerami.

LEKI OPARTE O CRISPR mogą teoretycznie modyfikować dowolny cel genetyczny

Fot.: grafika z zasobów autora, wykonana przy użyciu AI

Rozważania i wyzwania

FDA może zatwierdzać od 10 do 20 terapii genowych każdego roku, począwszy od 2025 roku. W rezultacie agencja opublikowała wytyczne, aby pomóc firmom scharakteryzować ich produkty lecznicze i zaprojektować badania kliniczne, w tym szczegółowe wytyczne dotyczące edytorów genomu. Wytyczne te podkreślają kluczowe kwestie, które należy wziąć pod uwagę przy opracowywaniu terapeutycznych edytorów genomu opierających się na CRISPR. Po pierwsze, projekt edytorów genów i ich nośników musi być tak prosty, jak to tylko możliwe. W niektórych przypadkach dostarczanie nanocząsteczek bez ligandów celujących może być skuteczne przy wystarczająco niskich dawkach. Jednak niektóre typy komórek mogą wymagać aktywnego ukierunkowania. Rozważając dodanie aktywnego ligandu celującego ważne jest, aby zrozumieć, czy poprawa tropizmu lub specyficzności jest warta dodatkowej złożoności.

Drugim wnioskiem płynącym z wytycznych FDA jest znaczenie ekspresji nukleazy, która często jest podyktowana nośnikiem. Wytyczne stwierdzają, że dłuższa ekspresja nukleazy może wiązać się z większym ryzykiem niezamierzonych modyfikacji genomu. Chociaż nie zostało to wyraźnie stwierdzone, dłuższa ekspresja nukleazy może wymagać długoterminowych badań bezpieczeństwa. Wreszcie, FDA będzie również wymagać obszernej charakterystyki dostarczania *in vivo*; oprócz zrozumienia toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej prawdopodobnie wymagana będzie rygorystyczna charakterystyka dystrybucji, trwałości i klirensu edytora genów, a także jego dalszej aktywności w zakresie edycji genów.

Każdy z systemów dostarczania genomu ma istotne ograniczenia. Leczenie wysokimi dawkami AAV charakteryzowało się zdarzeniami niepożądanymi, co podkreśla znaczenie inżynierii kapsydu z solidnym dostarczaniem, tak aby można było stosować niższe dawki wektora. Osiągnięcie tego celu może wymagać badań przesiewowych kapsydu na różnych gatunkach, aby zrozumieć, w jaki sposób tropizm dużych zwierząt i kliniczny odzwierciedla dane przedkliniczne. Wysiłki,

mające na celu zmniejszenie immunogenności wektorów AAV i zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej pacjenta po podaniu wektora, mogą również zwiększyć bezpieczeństwo i skuteczność terapeutyczną.

Interesujące jest rozważenie, w jaki sposób inne pojawiające się metody terapeutyczne mogą wpływać na pacjentów i świadczeniodawców w porównaniu z lekami opartymi na CRISPR. Na przykład programy edycji genów w badaniach klinicznych są ukierunkowane na geny, które można wyciszyć za pomocą zatwierdzonych przez FDA leków siRNA i przeciwciał. Wybór między CRISPR a innymi metodami leczenia będzie również zależał od sposobu dostarczania. Prawdą jest, że jeśli tkanka nie może być łatwo namierzona, wymagane jest niewygodne, niebezpieczne lub bolesne podawanie (na przykład podawanie dokanałowe w przypadku chorób ośrodkowego układu nerwowego – OUN. Pacjenci mogą być zatem bardziej skłonni do wyboru terapii opartej na CRISPR. Wybór może być jednak inny, jeśli tkanka będzie łatwo ukierunkowana, na przykład w hepatocytach wyciszanie genów za pośrednictwem siRNA może trwać miesiącami po podaniu podskórnym.

> CRISPR-Cas9 to system edycji genów, który wywodzi się z mechanizmu obrony immunologicznej bakterii przed wirusami

Perspektywy

Jeśli będą trwały postępy w optymalizacji strategii dostarczania i ładunków edytujących geny, to można przyjąć scenariusz, że tkanki pozawątrobowe mogą być celem u pacjentów z bezpiecznym indeksem terapeutycznym. Warto zauważyć, że osiągnięcie skutecznego dostarczania CRISPR nawet do pojedynczej tkanki może przełożyć się na skuteczne leczenie wielu chorób, ponieważ leki opierające się na CRISPR mogą manipulować prawie każdą sekwencją genu. Modułowość tych leków i wynikający z niej potencjał do wywarcia rzeczywistego wpływu klinicznego podkreśla znaczenie rozważenia, w jaki sposób edytor genów współdziała z systemem jego dostarczania.

Przypis

[1] Patisiran, sprzedawany pod marką Onpattro jest lekiem stosowanym w leczeniu polineuropatii u osób z dziedziczną amyloidozą zależną od transtyretyny, śmiertelnną i rzadką chorobą, która według szacunków dotyka 50 000 osób na całym świecie. Jest to pierwszy lek oparty na małych interferujących siRNA i pierwszy lek zatwierdzony przez FDA do leczenia tej choroby. ■

Reklama

BYRSKI POL

Ponad 30 lat z Firmą IKA®Werke GmbH

Działalność firmy obejmuje doradztwo techniczne, dystrybucję i handel sprzętem laboratoryjnym, pomiarowo-analitycznym i produkcyjnym:

- **sprzęt laboratoryjny**
  mieszadła magnetyczne, mieszadła mechaniczne, homogenizatory, wytrząsarki, młynki, łaznie wodne, płyty grzewcze, pompy próżniowe i perystaltyczne, wyparki,ekstraktory substancji stałych, reaktory laboratoryjne
- **sprzęt pomiarowo-analityczny**
  zagniatarki, elektrolizery, termograwimetry, kalorymetry, analizatory laboratoryjne C, S, N, O, H, CO_2
- **sprzęt produkcyjny**
  pojemnościowy - homogenizatory, turbotrony, rototrony
  przepływowy - homogenizatory, dispax reaktory, młyny koloidalne
  emulgatory - mieszalniki (o poj. od 10 - 4000 l) dla substancji o różnej lepkości

designed to work perfectly

BYRSKI POL Wojciech Byrski
02-793 Warszawa, ul. Przy Bażantarni 4/6, Biuro Obsługi Klienta: 02-886 Warszawa; ul. Rybałtów14
Tel.: 22/649 24 05 · Fax: 22/ 859 14 39
e-mail: info@ikapol.pl · info@byrskipol.pl

IKA®

www.ikapol.pl | www.byrskipol.pl

JAK ELIMINOWAĆ ZANIECZYSZCZENIA NITROZAMINAMI?

Ivy Comer, Dr. Jean Daou, Amanda Murph, Madison Pipkin i Jason Pratt
Aptar CSP Technologies

Jak można wyeliminować nitrozaminy z substancji leczniczych? Pomaga tu celowanie w prekursory nitrozamin w stałych postaciach leków doustnych za pomocą nowatorskich technologii pochłaniaczy z materiałów aktywnych.

N-nitrozaminy lub związane z substancją leczniczą zanieczyszczenia nitrozaminowe (NDSRI) to klasa potencjalnie rakotwórczych związków, które sieją spustoszenie w przemyśle farmaceutycznym, prowadząc do wycofania produktów i zwiększonej kontroli regulacyjnej nad lekami obecnymi na rynku i tymi w fazie rozwoju.

Nitrozaminy znajdują się jako zanieczyszczenia w różnych produktach leczniczych, a badania pokazują, że z czasem poziomy formacji nitrozamin mogą wzrosnąć ponad codzienne progi FDA (rys. 1), potencjalnie narażając pacjentów na ryzyko.

Nitrozaminy to substancje, które mogą wytworzyć się w określonych warunkach przez proces znany jako nitrozacja, szczególnie w obecności czynników nitrujących (np. sole azotanowe, azotyny alkilowe, tlenki azotu, halogenki nitrozylowe, soli nitrozonium i związki nitro) wraz z aminami lub amidami. Czynniki nitrujące powstają w konsekwencji ponownego użycia rozpuszczalników lub katalizatorów pochodzących z różnych procesów czy na różnych etapach linii produkcyjnych, przy niewystar-

PROBLEM

Firmy farmaceutyczne stają przed rosnącą kontrolą regulacyjną i ryzykiem wycofania produktów z powodu N-ni-trozamin lub NDSRI w produktach leczniczych. Mechanizm reakcji i pierwotna przyczyna powstawania nitrozamin nie zawsze są zrozumiałe, co utrudnia minimalizację ryzyka.

WYZWANIE

Obecne strategie minimalizacji ryzyka stosowane przez producentów farmaceutycznych, takie jak zmiany w formulacji lub procesach produkcyjnych, mogą być kosztowne. Ponadto kontrolowanie zmiennych związanych z formowaniem N-nitrozaminy nie zawsze jest pewne. Potrzebne są dodatkowe lub alternatywne strategie minimalizacji ryzyka, aby w pełni zaradzić problemowi.

ROZWIĄZANIE

Innowacje w inżynierii materiałów aktywnych oferują rozwiązanie bazujące na opakowaniu, które może reagować z gazami NOx w przestrzeni nad produktem, aby zapobiegać powstawaniu nitrozamin. Te technologie nie tylko mogą zatrzymać formowanie się nitrozamin, ale mogą również służyć jako dodatkowa „polisa ubezpieczeniowa" przez adsorpcję/pochłanianie N-nitrozamin po ich powstaniu, dostarczając kompleksowe rozwiązanie minimalizacji ryzyka.

Nitrozamina	Limit AI (ng/dzień)[i,ii]
NDMA	96
NDEA	26.5
NMBA	96
NMPA	26.5
NIPEA	26.5
NDIPA	26.5

RYS. 1
Limity AI dla NDMA, NDEA, NMBA, NMPA, NIPEA i NDIPA w produktach leczniczych

czającej kontroli i nieodpowiednim monitorowaniu. Mogą również pochodzić z zanieczyszczonych surowców lub z przeniesienia z innych procesów produkcyjnych wzdłuż tej samej linii produkcyjnej.

Kolejną kluczową zmienną w formowaniu nitrozamin jest poziom azotynów w wielu najczęściej używanych substancjach pomocniczych. Na przykład stearynian magnezu i mikrokrystaliczna celuloza (MCC) mogą mieć średnio 2000 do 3000 części na miliard (PPB) poziomu azotynów, wspomagając reakcję tworzenia nitrozaminy.

Kontrolowanie obecności czynników nitrozujących i ich interakcji z prekursorami jest kluczowe w minimalizowaniu formowania nitrozaminy. Opisany zestaw badań[1] sprawdza możliwość wykorzystania innowacyjnych technologii z obszaru inżynierii materiałów aktywnych do opracowania nowatorskiego rozwiązania zmniejszającego poziomy nitrozamin w doustnych formach stałych i skupia się na roli, jaką azotyny w substancjach pomocniczych odgrywają w tworzeniu się nitrozamin. W artykule wskażemy również, jak opatentowana technologia Activ-Polymer™ firmy Aptar CSP Technologies może zmniejszyć ryzyko związane z mikrokrystaliczną celulozą (MCC). Prezentowane dane zademonstrują, czy poziomy zanieczyszczenia azotynami zawarte w próbce partii tabletek MCC (placebo) mogą być znacząco zmniejszone, gdy zostaną umieszczone razem z materiałem Activ-Film™ firmy Aptar CSP w zamkniętym środowisku.

Wyzwanie: minimalizacja ryzyka zanieczyszczenia nitrozaminami związanego z substancjami pomocniczymi

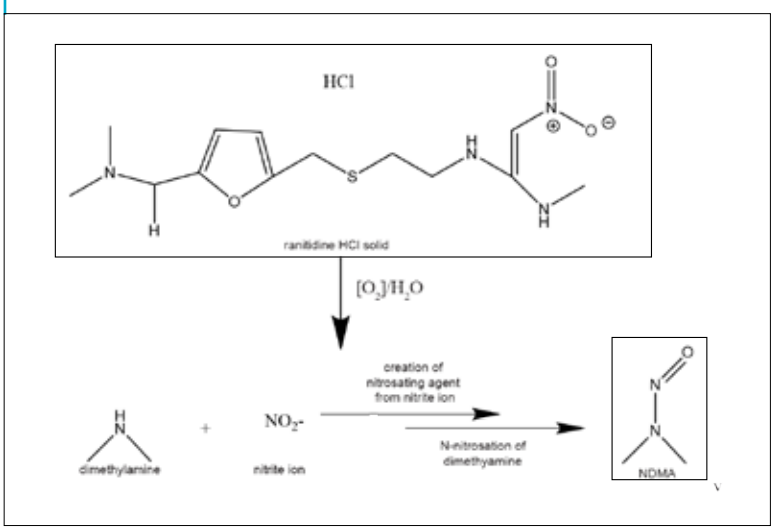
Formulacje leków zwykle bazują na połączeniu API z różnymi substancjami pomocniczymi, z których wiele zawiera zanieczyszczenia azotynami na poziomie śladowym. Zgodnie z Boetzel et. al, substancje pomocnicze, takie jak wypełniacze i rozcieńczalniki, mają największy wpływ na stężenie azotynów w formach stałych[2]. Mikrokrystaliczna celuloza (MCC) jest niezwykle powszechnym rozcieńczalnikiem w doustnych formach stałych, zwłaszcza w tabletkach i kapsułkach, mając najwięcej wyników w bazie danych Lhasa Limited (Nitrite in Excipients), na poziomie 0,04 do 2,4 ppm. Te azotyny mogą tworzyć grupy nitrozujące, takie jak kwas azotawy i różne lotne tlenki azotu (NO_x), szczególnie w umiarkowanie kwaśnych warunkach (rys. 2).

Dla API zagrożonych powstawaniem nitrozamin, obecność grup nitrozujących w używanych w formulacji substancjach pomocniczych wykazała bezpośredni wzrost szybkości tworzenia się nitrozamin.

Jako że osoby zajmujące się tworzeniem leków dążą do oceny i minimalizacji ryzyka N-nitrozamin w istniejących produktach leczniczych oraz nowych API w rozwoju, wprowadzane są strategie, takie jak stosowanie opakowań wolnych od nitrocelulozy lub wybór alternatywnych substancji pomocniczych czy odczynników. Jednakże te rozwiązania nie są niezawodne, ponieważ nie zawsze można zapewnić źródło substancji pomocniczych z niską lub zerową zawartością azotanów, a strategie takie mogą prowadzić do nadmiernej złożoności procesu formulacji, co z kolei wywołuje nowe problemy. Dodatkowo, mechanizm reakcji i pierwotna przyczyna powstawania nitrozamin nie zawsze są zrozumiałe, co komplikuje proces znajdowania adekwatnej strategii minimalizacji ryzyka. Naszym wyzwaniem jako firmy zajmującej się inżynierią materiałów aktywnych jest dostarczenie producentom farmaceutycznym aktywnych opakowań w celu zapobiegania tworzenia się nitrozamin lub usuwania zanieczyszczeń nitrozaminowych, zmniejszając tym samym potrzebę zmian w formulacji bądź w procesie produkcyjnym.

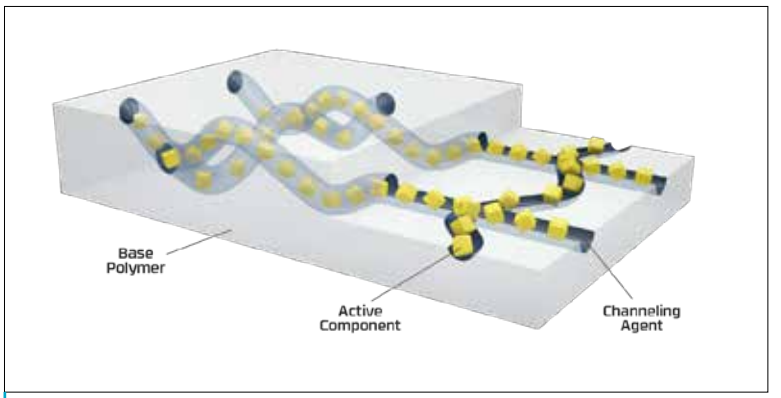
Technologia ta może być używana jako główne rozwiązanie lub dodatkowy środek ochrony uzupełniający inne strategie używane do zapobiegania tworzenia się N-nitrozamin.

RYS. 2
Ścieżka chemiczna powstawania NDMA z Ranitydyny HCl w formie stałej

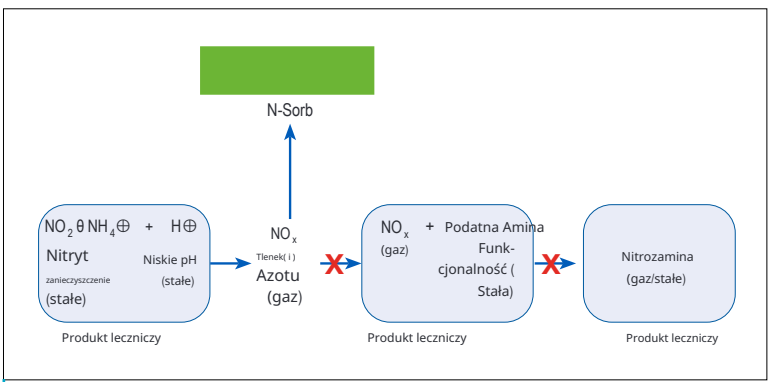


Rozwiązanie: innowacje w inżynierii materiałów aktywnych

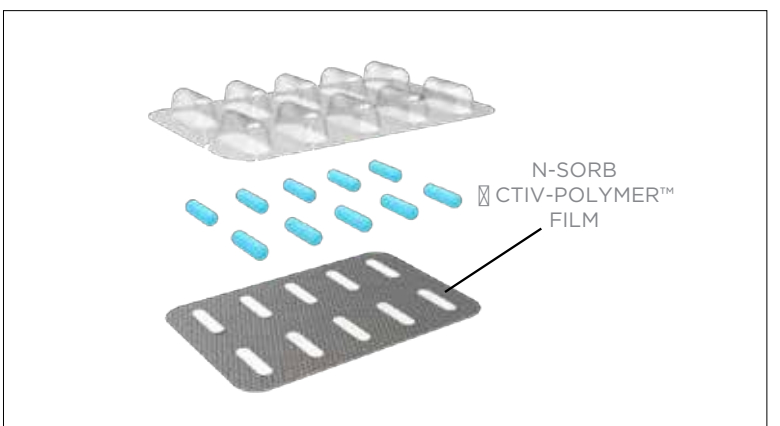
Azotyny są znane z tworzenia lotnych, gazowych składników NO_x (szczególnie przez protonację w łagodnie kwaśnych warunkach)[3]. Przy braku jakichkolwiek dodatkowych reakcji takie gazy osiągną równowagę w środowisku. Jednakże, przez usunięcie gazu (NO_x) ze środowiska, reakcja równowagi będzie napędzać tworzenie dodatkowych gazów NO_x, które – jeśli zostaną usunięte – będą powstawać aż do wyczerpania śladowych poziomów azotynów.



RYS. 3
3-Fazowa Matryca Technologii Activ-Polymer™



RYS. 4
Schemat zapobiegania tworzenia się nitrozamin przez N-Sorb



RYS. 5
Stężenie nitrytów (ppm) vs. folie N-Sorb w przestrzeni nad próbką z tabletkami MCC

Innowacje w inżynierii materiałów aktywnych oferują rozwiązanie bazujące na opakowaniu, które może reagować z gazami NO_x w przestrzeni nad produktem, aby zahamować tworzenie nitrozamin. Wykorzystując ponad 20 lat doświadczenia w inżynierii materiałowej, technologia 3-Phase Activ-Polymer™ firmy Aptar CSP Technologies dostarczana jest w unikalnej formule składającej się z bazowego polimeru większościowego, który zapewnia strukturę środka tworzącego kanały i aktywnych cząstek (rys. 3). Środek tworzący kanały pokrywa i rozprowadza aktywne cząstki w całej macierzy polimerowej i pozwala na wejście docelowych cząsteczek przez utworzone kanały hydrofilowe. Cząsteczki te migrują do aktywnych cząstek, gdzie są adsorbowane i trwale usuwane z przestrzeni nad produktem farmaceutycznym.

W celach niniejszego badania, rozwiązanie technologiczne w formie materiału Activ-Film™, umieszczone wraz z tabletkami MCC w szczelnie zamkniętym opakowaniu, zostało zaprojektowane tak, aby szybko i efektywnie wychwycić i/lub reagować z lotnymi gatunkami NO_x, tym samym zapobiegając tworzeniu się nitrozamin przez usunięcie czynnika nitrującego (rys. 4). Rozwiązanie to nazwane zostało N-Sorb (rys. 5).

Przegląd danych: badania N-Sorb

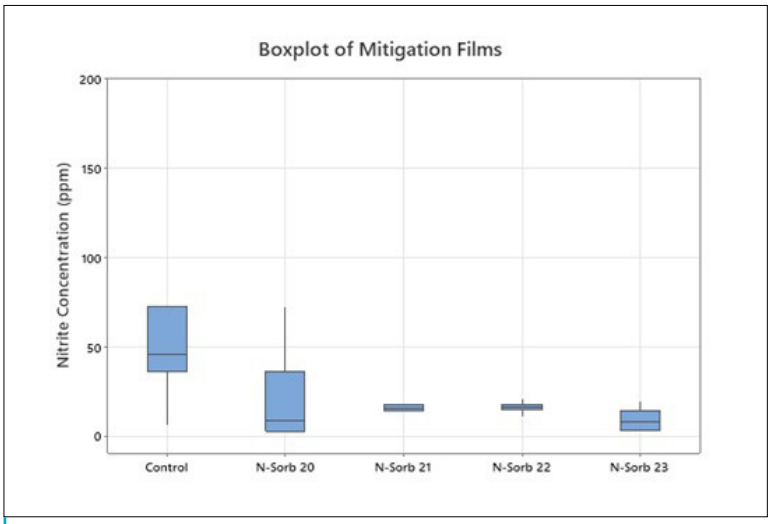
W niniejszym badaniu, cztery wersje folii N-Sorb były umieszczone wraz z tabletkami MCC w zamkniętych szczelnie torebkach foliowych podczas 6-dniowego okresu starzenia. Metodologia[5] użyta w eksperymencie opiera się na metodzie pochodnej chemicznej, która przetwarza wszystkie dostępne azotyny bezpośrednio w mierzalny związek. Związek jest wykrywany i ilościowo oznaczany przy użyciu przestrzeni nadkrytycznej GC-MSD, z wykrywaniem w zakresie od 5-100 ppm.

Specyfikacje instrumentów:

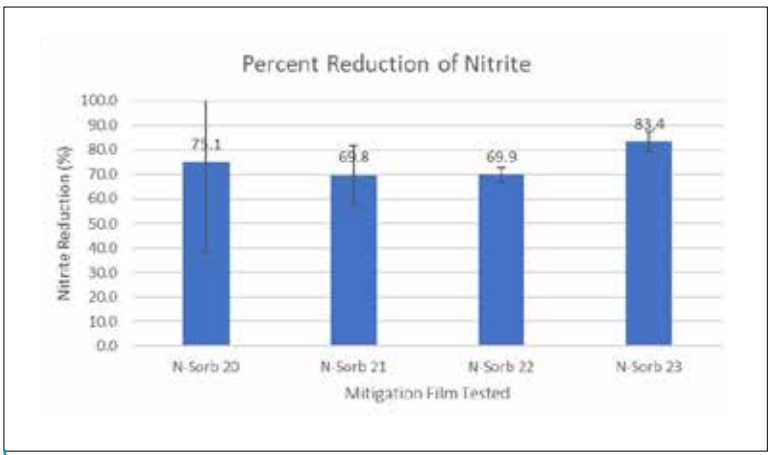
- Agilent GC 8890, Numer modelu G3542A,
- Agilent MSD 5977, Numer modelu G7077C,
- Agilent Headspace 8697, Numer Modelu G4511A.

Wszystkie cztery wersje folii N-Sorb znacząco zmniejszyły średnie poziomy nitrytów obecnych w próbkach w porównaniu do próbki kontrolnej. Żaden z zakresów stężeń nie pokrywał się ani nie wykraczał poza stężenie kontrolne, co wskazuje na znaczące zmniejszenie poziomu nitrytów po okresie starzenia. Po 6 dniach starzenia w temperaturze 60°C w komorze klimatycznej, próbki zawierające MCC i folię N-Sorb 20 oraz N-Sorb 23 zaowocowały najniższym poziomem stężenia nitrytów pozostającym w przestrzeni nad próbką produktu farmaceutycznego (rys. 6). Procentowa redukcja gatunków nitrytowych w stosunku do próbki kontrolnej podczas okresu starzenia przedstawiona jest na rys. 7.

Azotyny były redukowane (w ppm) przez wszystkie testowane folie N-Sorb z próbkami tabletek MCC w okresie starzenia w porównaniu do ilości zmierzonej w próbkach kontrolnych (rys. 7). Wszystkie folie wykazały procentową redukcję o ~70% lub więcej w porównaniu do ilości zmierzonej w próbce kontrolnej. Próbki tabletek MCC wystawione na działanie folii



RYS. 6
Stężenie nitrytów (ppm) vs. folie N-Sorb w przestrzeni nad próbką z tabletkami MCC



RYS. 7
Procentowa redukcja nitrytów w tabletkach MCC zamkniętych foliami łagodzącymi N-Sorb w porównaniu do próbki kontrolnej

N-Sorb 23 w okresie testowym wykazały najwyższą redukcję stężenia azotynów wraz z najniższym zróżnicowaniem wśród dwóch folii, które dały najlepsze wyniki, co ilustrują rys. 6 i 7.

***

Innowacyjna platforma Activ-Polymer™ firmy Aptar CSP Technologies z jej technologią N-Sorb oferuje producentom farmaceutycznym obiecującą alternatywę dla obecnych strategii kontrolowania obecności nitrozamin, aktywnie usuwając nitrozaminy w przestrzeni nad produktem w zamkniętych opakowaniach leków. Kluczowe wnioski z tego badania demonstrują potencjał N-Sorb jako skutecznego pochłaniacza prekursorów azotynów:

- Znacząca redukcja azotynów: wszystkie testowane filmy N-Sorb znacząco obniżyły poziomy azotynów w przestrzeni nad produktem w porównaniu do próbki kontrolnej, z redukcjami przekraczającymi 70% w niektórych przypadkach.
- Efektywne pochłanianie: N-Sorb 23 wykazał najwyższą redukcję azotynów i najmniejsze wahania, sugerując jego skuteczność w pochłanianiu i/lub reagowaniu z lotnymi gatunkami NO_x odpowiedzialnymi za tworzenie nitrozamin.
- Potencjał długofalowy: badanie skupiło się na zapobieganiu tworzenia się nitrozamin, ale zdolność technologii do pochłaniania azotynów sugeruje jej potencjalną skuteczność w redukcji istniejących NDSRI w opakowanych lekach.

Dla naukowców zajmujących się formulacją leków i analizami, N-Sorb prezentuje przekonujące rozwiązanie oferujące kilka zalet:

- Celowana interwencja: skupienie na podstawowej przyczynie tworzenia się nitrozamin – obecność nitrujących agentów jak NO_x, bez konieczności rozległych zmian w formulacji.
- Prostota i łatwość integracji: N-Sorb może być bezproblemowo zintegrowany z istniejącymi formatami opakowań i procesami, minimalizując problemy produkcyjne.
- Elastyczność i potencjał szerokiego zastosowania: modułowa konstrukcja Activ-Polymer™ pozwala na dostosowanie do konkretnych wymagań produktu leczniczego i celowanie w różne nitrujące środki poza NOx. Chociaż dalsze badania są wymagane, aby w pełni zweryfikować długoterminową skuteczność i kompatybilność N-Sorb z różnorodnymi produktami leczniczymi, to badanie stanowi mocną podstawę dla jego potencjału jako przełom w walce z NDSRIs. Oferując ukierunkowane, efektywne i łatwe do wdrożenia rozwiązanie, N-Sorb może umożliwić twórcom leków zapewnienie bezpieczeństwa i jakości ich produktów, jednocześnie ułatwiając zgodność z wymogami regulacyjnymi.

Literatura

1. Steve Baertschi, Jean Daou, and Jason Pratt; Mitigating N-Nitrosamine Risks with Novel Active Material Science Innovations, Aptar CSP Technologies, 2023.
2. Boetzel R, Schlingemann et al. A Nitrite Excipient Database: A Useful Tool to Support N-Nitrosamine Risk Assessments for Drug Products. J Pharm Sci. 2023. Jun;112(6):1615-1624. doi: 10.1016/j.xphs.2022.04.016. Epub 2022 Apr 29. PMID: 35500671.
3. Sluggett et al., J. Pharm. Biomed. Anal., 149, 206-213 (2018).
4. Carloni et al., Solid state kinetics of nitrosation using native sources of nitrite, J. Pharm. Sci., 2023.
5. „A high-throughput headspace gas chromatographic technique for the determination of nitrite content in water samples," Shu-Xin Zhang, Rong Peng, Ran Jiang, Xin Sheng Chai, Donald G. Barnes; Journal of Chromatography A, 1538 (2018) 104-107.

Aptar CSP Technologies csptechnologies.com
Przedstawiciel w Polsce: Medpack
medpack.pl

StatSoft Polska

ANALIZA DANYCH

W PRZEMYŚLE FARMACEUTYCZNYM

DEDYKOWANE SYSTEMY: PROJEKTOWANIE I WDROŻENIA

GOTOWE APLIKACJE ANALITYCZNO-RAPORTOWE

PLATFORMY (PRODUCT LIFE CYCLE SYSTEM)

ZGODNOŚĆ Z WYMAGANIAMI I REGULACJAMI RYNKU FARMACEUTYCZNEGO

USŁUGI DODATKOWE:
SZKOLENIA
ANALIZA NA ZLECENIE
KONSULTACJE STATYSTYCZNE

PONAD 25 LAT DOŚWIADCZENIA

DOE (Design of Experiments)
QbD (Quality by Design)
LABORATORIUM Produkcja
Monitorowanie i Optymalizacja Jakości
WALIDACJA PROCESU **Statystyczna Kontrola Procesu (SPC)**
INNOWACJE **OCENA STABILNOŚCI**
Przegląd Jakości Produktu **Porównywanie Profili Uwalniania**
ANALIZA TRENDÓW **Badania i Rozwój (R&D)**
Prognozowanie Sprzedaży Walidacja Metod Analitycznych
MONITOROWANIE ŚRODOWISKA WYTWARZANIA
Sztuczna Inteligencja **Cyfryzacja**
KONTROLA JAKOŚCI

tel. +48 12 428 43 00 www.StatSoftPharma.com email: info@StatSoftPharma.com

Fot. 123rf

EFEKTYWNY MARKETING
– nowa rzeczywistość w reklamie wyrobów medycznych

Natalia Łukawska
adwokat, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Ustawa z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej: „Ustawa") wprowadziła zupełnie nowe i rygorystyczne regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Pomimo że przepisy te obowiązują obowiązują już od ponad roku, nie wszyscy są jeszcze w pełni świadomi z nowości.

Ustawodawca postanowił zrewolucjonizować zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych i zaostrzyć je do poziomu przewidzianego dotychczas dla reklamy produktów leczniczych, a pod pewnymi względami nawet powyżej tego poziomu, np. w przypadku wysokości kar administracyjnych. Do czasu wejścia w życie Ustawy, wyroby medyczne nie były objęte praktycznie żadnymi szczególnymi ograniczeniami w zakresie ich promowania, więc można powiedzieć, że przedsiębiorców z branży wyrobów medycznych dotknęła prawdziwa rewolucja. Biorąc pod uwagę, że nieprzestrzeganie przepisów zagrożone jest surowymi sankcjami, warto przypomnieć sobie na co szczególnie należy zwrócić uwagę, tworząc przekazy marketingowe.

Reklama na nowych zasadach

Zmian jest wiele, począwszy od nowego zakazu reklamowania wyrobów medycznych przez lekarzy, farmaceutów czy osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują zawód medyczny. Dotychczas nikogo nie dziwiło, gdy w reklamie telewizyjnej wyrobu medycznego główną rolę odgrywała farmaceutka czy aktor wcielajcy się w rolę lekarza dentysty, jednak w świetle nowych wymogów prawnych takie działanie jest ściśle zakazane.

A co ze współpracą reklamową z influencerami? Ustawa nie ogranicza możliwości prowadzenia reklamy wyrobów medycznych w odniesieniu do osób znanych publicznie (jak ma to np. miejsce w odniesieniu do produktów leczniczych). Należy jednak pamiętać, że influencer (którego co do zasady należy uznać za osobę znaną publicznie) nie może być osobą wykonującą zawód medyczny bądź też nie może się podawać za taką osobę lub przedstawiać w sposób sugerujący, że wykonuje taki zawód (np. poprzez ubiór, tło lub scenerię nagrywanych materiałów, itp.). Nawiązanie takiej współpracy będzie oznaczało działanie sprzeczne z przepisami.

Z kolei w związku z zakazem kierowania do publicznej wiadomości reklamy wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania przez użytkowników innych niż laicy, co dotyczy również reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług, wiele osób podnosi, że niemożliwa będzie dalsza współpraca z influencerami

czy też przedstawianie w mediach społecznościowych relacji z wykonanego zabiegu kosmetycznego. Przepisy stanowią, że każdy podmiot gospodarczy, wykorzystujący w swojej codziennej pracy/usługach wyroby medyczne przeznaczone do używania wyłącznie przez osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny, nie może reklamować usług, które świadczy przy użyciu tych wyrobów, co dla branży „beauty" stanowi istotne ograniczenie w promowaniu swoich usług. W tym miejscu należy podkreślić, że relacja z zabiegu niekoniecznie musi mieć charakter *stricte* reklamowy. Zakaz reklamowania działalności wykonywanej za pomocą wyrobu medycznego będzie miał tu zastosowanie tylko wtedy, gdy w materiale wystąpi treść i intencja reklamowa oraz dodatkowo elementy eksponujące wyrób medyczny, np. pokazanie konkretnego wypełniacza. Jeżeli zaś chodzi o współpracę z influencerami oraz przedstawianie przez nich relacji z wizyty w gabinecie medycyny estetycznej, to pod warunkiem unikania przedstawiania konkretnego wyrobu medycznego oraz przestrzegania przepisów dotyczących reklamy ukrytej, jak i reklamy tego rodzaju produktów, współpraca z influencerami nadal będzie możliwa (przy czym nie dotyczy to podmiotów leczniczych, które są objęte całkowitym zakazem reklamowania swojej działalności).

Dodatkowe informacje dla konsumenta

Kolejną nowością jest konieczność umieszczania w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości obowiązkowych informacji, takich jak ostrzeżenie, informacja o podmiocie prowadzącym reklamę i informacja o producencie lub upoważnionym przedstawicielu, jeżeli został wyznaczony. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych, przy czym przez laika należy rozumieć przeciętnego odbiorcę, nieposiadającego wykształcenia medycznego.

Należy również pamiętać, że Ustawa zakazuje kierowania reklamy do dzieci oraz nakłaniania rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów. Nie można też przypisywać wyrobowi funkcji i właściwości, których nie posiada, ani w żaden sposób wprowadzać odbiorcy w błąd.

Warto znać przepisy

A co z reklamami, które zostały opublikowane przed wejściem w życie nowych wymogów, a nadal są dostępne, np. w internecie? Do 30 czerwca 2023 r. przedsiębiorcy mieli czas na dostosowanie materiałów reklamowych, które udostępnili do dystrybucji przed początkiem obowiązywania nowych regulacji, a które cały czas są dostępne dla odbiorców, do nowych przepisów (lub ich usunięcie). W sytuacji gdy w sieci nadal są dostępne komunikaty promocyjne niespełniające aktualnie obowiązujących przepisów, istnieje ryzyko, że zostaną zauważone przez organ nadzoru, zaś wobec ich właścicieli zostaną wyciągnięte konsekwencje. Ustawodawca nie pozostawił więc możliwości, by utrzymać w obrocie reklamy udostępniane przed wejściem w życie nowych przepisów, bez względu na to czy ich rozpowszechnianie rozpoczęto 10 lat czy miesiąc wcześniej.

Za złamanie nowych regulacji grożą naprawdę wysokie kary. Co ciekawe, sankcje są o wiele bardziej dotkliwe niż w przypadku sprzecznej z prawem reklamy produktów leczniczych. Maksymalna wysokość kary pieniężnej za naruszenie przepisów o reklamie wyrobów medycznych to aż 2 000 000 zł. Jeżeli naruszenie to nie mogło powodować zagrożenia zdrowia lub życia użytkowników lub pacjentów, dopuszczalne będzie nałożenie na przedsiębiorcę kary w wysokości 10% tej wartości; zaś 50% maksymalnego wymiaru kary za dany czyn – jeżeli kara pieniężna ma zostać nałożona na tej samej podstawie, w związku z ponownym niewypełnieniem obowiązków, a naruszenie będące podstawą nałożenia kary nie mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów.

***

Regulacje są jednak na tyle świeże, że nie jest znane jeszcze podejście organu nadzoru w zakresie poziomu rygorystyczności w ich przestrzeganiu, jak i wysokości nakładanych kar. Zapewne minie kilka lat, zanim wypracowana zostanie tzw. doktryna w temacie reklamy wyrobów medycznych, jednak z pewnością nie ma na co czekać i warto dostosować komunikaty promocyjne do nowych regulacji już dziś. ■

bmp

DODATEK
DO CZASOPISMA
Kierunek
Farmaceutyczny

KIERUNEK

KOSMETYKI

kierunekkosmetyki.pl

Fot. 123rf

POWIEW WIOSNY

- nowe surowce: superfoods
- włosowe trendy
- nauka i natura

PRAWO DO ZAPACHU > 78 | REKLAMA W BRANŻY BEAUTY > 85 | KWASY W KOSMETYKACH > 88

ROZŚWIETLACZ W SZTYFCIE ON-THE-GLOW SUPERGLOW

Nawilżający rozświetlacz w sztyfcie od Pixi Cosmetics to doskonały sposób na łatwe uzyskanie słynnego GLOW Pixi. Pigmenty 3D zostały zaprojektowane tak, aby wydobyć naturalny blask wszystkich rodzajów skóry.

Wielofunkcyjne odcienie przypadną do gustu każdemu miłośnikowi lśniącego makijażu: PetalDew – idealny, różowy blask, GildedGold – blask rozświetlony złotem, NaturaLustre – szampański blask, IcePearl – perłowy blask.
W środku znajdziemy m.in.

- żeń-szeń – rewitalizuje i przywraca równowagę,
- aloes – zapewnia kojące nawilżenie,
- mieszankę ekstraktów owocowych – poprawia wygląd skóry,
- witaminy i antyoksydanty – chroniące skórę,
- 3D mineral pigments used for the ultimate, natural glow.

On-the-Glow SUPERGLOW ma wegańską formułę, zawiera składniki roślinne.

Źródło i fot.: informacja prasowa

SKÓRA BEZ NIEDOSKONAŁOŚCI DZIĘKI COMPLEXION CLARIFYING SERUM

W Complexion Clarifying Serum (Zo® Skin Health) wykorzystano technologię zmniejszającą ilość sebum, dzięki rozpuszczalnej w wodzie postaci kwasu salicylowego oraz unikalnego kompleksu zawierającego roślinne komórki macierzyste, które przyczyniają się do utrzymania zdrowego wyglądu cery oraz jej równowagi hydrolipidowej.

Badania kliniczne potwierdzają, że CCS zmniejsza ilość sebum na powierzchni skóry, ilość zanieczyszczeń blokujących pory, a także ogranicza zaczerwienienie i poprawia ogólny wygląd skóry. Preparat ten został opracowany z myślą o różnych typach skóry, zwłaszcza mieszanej, tłustej i skłonnej do wyprysków. Bez substancji zapachowych i alkoholu.
Complexion Clarifying Serum to produkt zawierający nowy kompleks trzech wyciągów roślinnych opracowany przez ZO® w celu ograniczenia ilości sebum, co pozwala zapewnić zdrowy wygląd i równowagę hydrolipidową skóry oraz nie prowadzi do jej przesuszenia.

Źródło i fot.: informacja prasowa

NATURALNE ODMŁODZENIE

W laboratoriach Yves Rocher stworzono linię Anti-Age Global, bazującą na wyciągach z pąków roślinnych. Nowością jest krem na dzień i na noc, który można stosować także jako wieczorną maskę. Przywraca skórze blask, spłyca zmarszczki i dosłownie budzi ją z zimowego snu.

Przy tworzeniu linii Anti-Age Global eksperci pod lupę wzięli pączki Syringi, czyli odmianę bzu pochodzącą z rejonów Półwyspu Bałkańskiego. Udało im się pozyskać drogocenny nektar botaniczny o silnych właściwościach regenerujących skórę. W sercu pąka znajdują się cenne komórki macierzyste, które mają zdolność do ciągłego odnawiania. W każdym słoiczku przeciwzmarszczkowego kremu regenerującego na dzień i na noc & maski na noc Anti-Age Global zamknięto aż 10 milionów takich komórek. Po wniknięciu w skórę stymulują ją do odbudowy, co spowalnia aż osiem oznak jej starzenia.

Źródło i fot.: informacja prasowa

WYJĄTKOWY MURAL MARKI LA ROCHE-POSAY W RAMACH KAMPANII FOR ALL SKIN LIFE-CHANGERS

Marka La Roche-Posay, znana z ponad 100-letniej tradycji w dziedzinie pielęgnacji skóry, w ramach globalnej inicjatywy „For all Skin Life-Changers" skierowanej do osób z problemami skórnymi na całym świecie, przygotowała wyjątkowy mural w Warszawie, który składa się z portretów wybranych Bohaterów, którzy wzięli udział w akcji i dołączyli do społeczności #SkinLifeChangers łączącej ludzi zmagających się na co dzień z problemami skóry.

Dzieło odzwierciedla misję marki, według której skóra to coś więcej niż tylko skóra. Nocą, dzięki podświetleniu, łączy on sylwetki Bohaterów z neonowymi zarysami kultowych Skin Life-Changerów (produktów) od marki La Roche-Posay. Marka La Roche-Posay zadbała też o walor ekologiczny, ponieważ mural w całości został wykonany farbami fotokatalitycznymi, które oczyszczają powietrze z zanieczyszczeń

Źródło i fot.: informacja prasowa La Roche-Posay

SPECJALISTYCZNY PROGRAM 3 KROKÓW PIELĘGNACJI SKÓRY OILLAN DERM+ Z POZYTYWNĄ OPINIĄ CENTRUM ZDROWIA DZIECKA

Oillan Derm+ to dermatologiczny program zaawansowanej pielęgnacji na bazie opatentowanej technologii ATOPICARE, oferujący delikatne i skuteczne preparaty dla skóry wrażliwej, suchej i atopowej. Produkty pomagają przywrócić komfort, łagodząc, odżywiając i wzmacniając wrażliwą skórę, zarówno niemowląt (już od pierwszych dni życia), dzieci, jak i dorosłych.

Produkty Oillan Derm+ Balsam do ciała, Oillan Derm+ Emulsja do kąpieli oraz Oillan Derm+ Kremowy żel do mycia posiadają pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka (jako jedyne kosmetyki do mycia i pielęgnacji ciała).

Rekomendacja oznacza, że produkty Oillan Derm+ zostały poddane bardzo rygorystycznej kontroli i ocenie. Przebadano je pod kontrolą dermatologiczną i pediatryczną. Logo z pozytywną opinią Centrum Zdrowia Dziecka jest potwierdzeniem, że dany produkt odpowiada obowiązującym normom oraz zaleceniom dotyczącym zapewnienia prawidłowego rozwoju dzieci.

Dzięki innowacyjnej, opatentowanej technologii ATOPICARE zastosowanej w linii Oillan Derm+, polegającej na zamknięciu roślinnego kompleksu biozgodnych olejów z wiesiołka, baobabu, pachnotki i masłosza w specjalnie zaprojektowanym nośniku, kosmetyki zapewniają natychmiastową suplementację skóry oraz wzmocnienie jej warstwy ochronnej.

W portfolio marki znajdują się również linie dermokosmetyków dla niemowląt Oillan Baby, odpowiadające na potrzeby kobiet w ciąży i po porodzie Oillan Mama oraz produkty do codziennej pielęgnacji skóry suchej, bardzo suchej czy narażonej na podrażnienia.

Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka" to jeden z największych szpitali pediatrycznych w Polsce. Placówka pełni podwójną rolę: instytutu naukowego oraz wysokospecjalistycznego szpitala.

Źródło i fot.: informacja prasowa

10 LAT

w tym roku obchodzi firma Mokosh (wywiad na s. 76)

W 2023 r. przygotowaliśmy raport recyklowalności opakowań i produktów kosmetycznych i jesteśmy w stanie pokazać, w których miejscach w sortowniach i u recyklerów potrzebne są zmiany i innowacje, aby osiągnąć zakładane poziomy recyklingu

Justyna Żerańska, *dyrektor generalna Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego* *(wywiad s. 66)*

KOSMETYCZNY REKONSTRUKTOR SKÓRY

Kolagen to – dużym skrócie – jedno z kluczowych białek naszego organizmu, składające się z aminokwasów, a wytwarzane przez fibroblasty. W naszym ciele jest go stosunkowo dużo. Stanowi aż 30% masy wszystkich białek organizmu i blisko 75% suchej masy skóry.

Jak wskazują kosmetolodzy, „wyjątkowa moc" ludzkiego kolagenu (w skórze jego 90% to kolagen typu I) polega na jego ciągłej odnowie – rocznie wymieniamy do 3 kg tego białka. Dzięki temu skóra pozostaje elastyczna i zachowuje młody wygląd. Niestety z wiekiem (nawet już po 25. roku życia) zdolność organizmu do syntezy i odtwarzania włókien kolagenowych zaczyna maleć, a w skórze przyśpiesza proces starzenia. – W miarę upływu lat produkcja kolagenu zmniejsza się, a my obserwujemy zmiany w owalu twarzy i pierwsze objawy starzenia, takie jak drobne zmarszczki. Na szczęście potrafimy dostarczać skórze składniki do budowy kolagenu i rynek beauty śmiało po nie sięga. To must-have anti-agingu – mówi Agnieszka Kowalska, Medical Advisor, ekspert marki mesoBoost®.

Krem do twarzy COLLAGEN FORTE od mesoBoost® to wielozadaniowy preparat przeznaczony do skóry starzejącej się, pozbawionej witalności. Składniki preparatu zapewniają efekt restrukturyzacji i silnie wspomagają długofalowy efekt nawilżenia skóry. Kluczowy składnik formuły to najczystsza forma kolagenu, który pozostaje najbardziej biozgodny z profilem aminokwasów w ludzkiej skórze.

Źródło i fot.: informacja prasowa

GRUPA BIELENDA POWIĘKSZA PORTFOLIO O MARKĘ MIYA COSMETICS

Bielenda Kosmetyki Naturalne, wspierana przez inwestora Innova Capital, przejmie pełen pakiet udziałów w spółce Kanani Europe, która jest producentem polskich kosmetyków dostępnych pod marką Miya Cosmetics.

Miya Cosmetics, która od 2016 r. rozwija swoją działalność na polskim rynku kosmetycznym, obecnie posiada ugruntowaną pozycję w branży i może pochwalić się rozbudowaną i zaangażowaną społecznością lojalnych klientów. Marka oferuje szeroką gamę produktów do pielęgnacji ciała, twarzy, włosów oraz kosmetyki kolorowe do makijażu. Poszerzenie portfolio Grupy Bielenda o asortyment Miya Cosmetics wzmocni pozycję firmy w Polsce w kilku kategoriach i zwiększy jej konkurencyjność.

Bielenda Kosmetyki Naturalne widzi duży potencjał dla cross-sellingu (sprzedaży krzyżowej) artykułów Miya w wybranych kanałach dystrybucji Bielenda, w tym poprzez sprzedaż tradycyjną, profesjonalną, a także eksport produktów na zagraniczne rynki. W ramach akwizycji planowane jest również pełne wykorzystanie efektów synergii na różnych poziomach działalności Bielenda i Miya.

Źródło: informacja prasowa

CIEKAWOSTKA

Enzymatyczna sól do stóp

Naturalna sól do stóp Pójdę Boso od Hagi to mieszanka soli morskiej oraz aromatycznych ekstraktów roślinnych. Kosmetyk działa zmiękczająco, odświeżająco i relaksująco.

Zmiękczająca sól do stóp Hagi Pójdę Boso redukuje zrogowacenia, nawilża i regeneruje skórę. Dzięki zawartości papainy złuszcza naskórek, pozostawiając stopy gładsze, odświeżone, a skórę delikatniejszą i miękką. Ekstrakty z kasztanowca i bukko brzozowego – relaksują, przynoszą ulgę zmęczonym stopom i poprawiają kondycję skóry.
Sól do stóp Pójdę Boso pobudza zmysły i odpręża po ciężkim dniu. Ma udowodnione działanie zmiękczające oraz kojące. Pomaga w pielęgnacji i usuwaniu zrogowaceń*.

*Badania aplikacyjno-użytkowe przeprowadzone na 20 probantkach, w dniach 16.11.2023 do 08.12.2023

Źródło i fot.: informacja prasowa

CEL: ZDROWA I ODMŁODZONA SKÓRA GŁOWY

Skóra głowy starzeje się tak samo, jak na twarzy. Jednak, ponieważ tego nie widać, nie za bardzo zwracamy na to uwagę. Tymczasem zachodzą w niej procesy, które wpływają na wygląd włosów i kondycję mieszków włosowych.

Najbardziej zauważalną oznaką jest siwienie, ale ponadto zmniejsza się też grubość kosmyków. Spowalnia też ich wzrost, a na dodatek zwiększa się tendencja do wypadania. Aby temu zapobiec, warto sięgnąć po przeciwstarzeniowe serum do skóry głowy Anwen. W składzie serum znajduje się tripeptyd miedzi, który stymuluje naprawę i przebudowę skóry oraz ją ujędrnia. Jednocześnie pomaga powiększyć mieszki włosowe, co stymuluje ich wzrost. Serum pobudza też produkcję kolagenu dzięki zawartości biologicznie aktywnych fermentów ekstraktów roślinnych. Z kolei kwas hialuronowy nawilża i zwiększa elastyczność skóry. Jego skład można więc śmiało porównać do skutecznych serum odmładzających do twarzy.

Sposób na nawilżenie i ukojenie

Uporczywy świąd i przesuszenie to kolejne z problemów, jakie dotykają skórę głowy. Te oznaki często są mylone z łupieżem, a tymczasem białe płatki widoczne na włosach mogą być oznaką złego nawilżenia. Tymczasem od dobrej kondycji skalpu zależy piękny wygląd włosów. Firma Anwen na ten problem proponuje serum rewitalizujące mikrobiom. Zawarte w kosmetyku biofermenty z roślin zawierają m.in. antyoksydanty, minerały, witaminy, probiotyki, proteiny oraz polifenole, co wpływa na poprawę jej wyglądu. Ekstrakt z zielonej herbaty i pochodna jęczmienia natychmiast przynoszą ukojenie. W serum jest też zawarty wyjątkowo składnik – LACTIL®, który jest odpowiednikiem naturalnego czynnika nawilżającego ludzkiej skóry (NMF). Dzięki niemu działa rewitalizująco, poprawia nawilżenie i regenerację skóry. Jednocześnie zawarty w kosmetyku niacynamid działa przeciwzapalnie.

Źródło i fot.: informacja prasowa

Więcej informacji o nowych produktach na:
kierunek**kosmetyki**.pl

BRANŻA KOSMETYCZNA
na drodze do transformacji

JUSTYNA ŻERAŃSKA
dyrektor generalna Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego

Fot. PZPK

– Jesteśmy w bardzo szybko ewoluującym środowisku regulacyjnym, więc firmy kosmetyczne czeka w najbliższym czasie wiele zmian. Dotyczą one składów produktów, opakowań, ale także wykorzystywanych deklaracji do komunikowania się z konsumentem, zielonych deklaracji – warto zaznaczyć, że część z nich będzie wymagała zewnętrznej weryfikacji (…). Czy sektor jest gotowy? Trzeba pamiętać, że nasz rynek to duże, średnie, małe i mikroprzedsiębiorstwa. Są elastyczne, ale presji kosztowej wiele z nich może nie przetrwać – o kondycji polskiej branży kosmetycznej i czekających ją zmianach mówi **Justyna Żerańska,** dyrektor generalna Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego.

Aldona Senczkowska-Soroka: Przemysł kosmetyczny dynamicznie się rozwija. Jaki był dla polskich firm rok 2023, a jak zapowiada się 2024?

Justyna Żerańska: Na kondycję branży wpływa bardzo wiele czynników. Z pewnością, dokonując takiej oceny, trzeba brać pod uwagę te z nich, które są tożsame dla całego biznesu, tj. dwie toczące się wojny, inflacja, a co

za tym idzie szybko rosnące koszty produkcji, problemy z logistyką, zapewnieniem ciągłości łańcuchów dostaw, dostępem do surowców, opakowań.

Ze względu na specyfikę naszej organizacji, trudno nie wspomnieć o środowisku regulacyjnym, które także dostarcza wielu wyzwań dla całego sektora. Coraz częściej doświadczamy zmian na każdym polu funkcjonowania naszej branży. Działaliśmy w ciągłej zmianie i to jedno akurat się nie zmieni, wiemy to na pewno. Konieczna jest tu ciągła adaptacja firm, co wiąże się zarówno z czasem, jak i kosztami. Utrzymanie ciągłości produkcji kosmetyku, dostosowanego do wszystkich prawnych obostrzeń, jest obecnie bardzo trudne – było tak w 2023 i będzie także w 2024.

Funkcjonujemy w bardzo szybko zmieniającym się środowisku regulacyjnym. Obecnie jako organizacja zajmujemy się jednocześnie ok. 7-8 dużymi projektami zmian. Najtrudniejszy jest fakt, że firmy muszą się przygotowywać do nich na bardzo wczesnym etapie, wciąż rozważać, co warto wprowadzać, co może stać się kłopotliwe w niedalekiej przyszłości. To bardzo utrudnia planowanie wielu procesów, opracowywanie nowych formulacji oraz dalszy rozwój, ponieważ przeważające zasoby trzeba zainwestować w dostosowywanie i utrzymanie produktów już wprowadzonych do obrotu.

Warto podkreślić, że zmiany te dotyczą każdego etapu w cyklu produkcyjnym kosmetyku. To zmiany w zakresie surowców, opakowań, a także o charakterze administracyjnym (m.in. raportowanie niesprzedanych produktów), odpadów opakowaniowych, projektowania opakowań, komunikacji o produkcie – już została prawie sfinalizowana praca nad dyrektywą o nieuczciwych praktykach handlowych, w której są bardzo wyraźne odniesienia w zakresie greenwashingu. Istotna będzie także dyrektywa ściekowa, właśnie przyjęta przez Radę. Oczywiście te zmiany zostały zaindukowane przez Zielony Ład i jeszcze bezpośrednio nie dotykają producentów. Jeśli jednak branża ma być gotowa na czas, musi analizować swoją sytuację i przygotowywać się do nowych regulacji teraz, kiedy są one projektowane i uchwalane. Tylko na tym etapie mamy wpływ na ich ostateczny kształt, negocjacje trwają i to właśnie w tym momencie musimy być aktywni, pokazywać, które regulacje mają sens, a które nie. Sprawdzić je w praktyce. Wiele z nich to przepisy horyzontalne, więc nasze zadanie polega na weryfikacji i możliwości ich sektorowego zastosowania.

W bieżącym roku będziemy kontynuować pracę z zielonym dossier regulacyjnym. Procesy stanowienia prawa są długotrwałe, część z nich będzie wdrażana na poziomie krajowym. Każdy rozgrywa się w innym tempie. Firmy w tym roku zaczną implementować przepisy dotyczące mikroplastików, rozszerzonej listy alergenów, wielu regulacji składnikowych, w tym np. retinolu. To bardzo ważne wątki, z pewnością będą toczyły się prace nad dostosowywaniem receptur, poszukiwaniem zamienników. W przypadku produktów z retinolem i koniecznością ograniczenia jego stężenia, firmy także mogą podejmować działania w kierunku znalezienia zamienników. Potencjalnie możliwy jest też scenariusz wprowadzenia ich do obrotu jako wyrobów medycznych.

Jak wygląda ekspansja zagraniczna polskich firm kosmetycznych?

Wg danych, którymi dysponujemy, Polska jest 11. światowym eksporterem kosmetyków, a co drugi produkt trafia znad Wisły na inne rynki. To dobre informacje, choć uczciwie jest powiedzieć, że ten rezultat okupiony został dużymi wysiłkami firm. Wojna za wschodnią granicą zmieniła, a właściwie nadal zmienia mapę naszych eksportowych rynków. Przedsiębiorcy wkładają wiele pracy w szukanie kontrahentów, obecność na targach w różnych miejscach globu. E-commerce oczywiście wiele ułatwia, ale często spotkania f2f są niezbędne, by rozwinąć dystrybucję poza granicami kraju. Staramy się, by producenci z Polski mieli jak najwięcej wsparcia rządowego w tych projektach.

> Obecnie jako organizacja zajmujemy się jednocześnie ok. 7-8 dużymi projektami zmian

Od wieków wiadomo, że potrzeba jest matką wynalazków. Innowacje rodzą się często pod wpływem regulacji, mogą one więc sprzyjać ich powstawaniu…

Tak, niewątpliwie regulacje wynikające z Zielonego Ładu będą generowały zapotrzebowanie na innowacje w branży kosmetycznej. I trzeba będzie im sprostać. W kwestiach związanych z surowcami, opakowaniami, a także samymi produktami sporo się zadzieje. Obserwujemy np. przejście z form wodnych na bezwodne, przykładem są szampony w kostkach. Z pewnością będzie to ciekawe i zaskakujące. Ocena cyklu życia produktu pokaże, w których miejscach potrzebne są jeszcze firmie zmiany i tutaj także pojawią się innowacje. Potrzebne staną się z pewnością nowe technologie. O innowacje będzie musiał pokusić się także cały łańcuch wartości.

W 2023 r. przygotowaliśmy raport recyklowalności opakowań i produktów kosmetycznych i jesteśmy w stanie pokazać, w których miejscach w sortowniach i u recyklerów potrzebne są zmiany i innowacje, aby osiągnąć zakładane poziomy recyklingu. Motywatorem będzie z pewnością Zielony Ład i założenie ograniczenia wpływu na środowisko.

Warto zaznaczyć, że trendy konsumenckie także mają swój udział w powstawaniu innowacji w branży. Tutaj z pewnością ważną rolę wkrótce odegra sztuczna inteligencja.

Rozmawiamy dzisiaj o walce o czyste środowisko. Coraz więcej firm kosmetycznych przyłącza się do niej. Co jest najtrudniejsze w tej zmianie?

Najtrudniejsze jest to, że regulacje są bardzo kompleksowe, odnoszą się do produktu jako jednostki, ale także do całej firmy/organizacji, całego łańcucha wartości. Za chwilę wchodzimy w raportowanie ESG, pierwsze firmy będą się musiały rozliczać w 2025 roku. Mniejsze podmioty, dostawcy, podwykonawcy będą zobowiązani przygotować dane do tych raportów.

Czy sektor jest gotowy? Z naszej mapy oddziaływania na branżę kosmetyczną wynika, że dojdzie do wzrostu kosztów produkcji i zwiększenia obciążeń administracyjnych. Trzeba pamiętać, że nasz rynek to duże, średnie, małe i mikroprzedsiębiorstwa kosmetyczne. Są elastyczne, ale presji kosztowej wiele z nich może nie przetrwać. Trudniej będzie z pewnością producentom kosmetyki kolorowej, bo mamy tam do czynienia ze sporym rozdrobieniem: małe, trudne opakowania, wielość surowców.

Digitalizacja to także kolejne wyzwanie – czekamy na rozporządzenie kosmetyczne, w którym zapowiadana jest możliwość przejścia na rozwiązanie cyfrowe. Jest ono bardzo pożądane przez producentów i może ułatwić procesy zarządzania zmianami w oznakowaniu produktów oraz ich oznakowywanie w wielu językach, a co najważniejsze – zmniejszy obciążenia dla środowiska wynikające z potrzeby utylizacji opakowań oznakowanych niewłaściwie, np. w wyniku zmian regulacyjnych.

RECYKLOWALNOŚĆ
W 2023 r. PZPK przygotował raport recyklowalności opakowań i produktów kosmetycznych i jest w stanie pokazać, w których miejscach w sortowniach i u recyklerów potrzebne są zmiany i innowacje, aby osiągnąć zakładane poziomy recyklingu (źródło: Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego)

Nadal rozwija się trend kosmetyków naturalnych. Jak widzi pani jego przyszłość?

Niektóre agencje trendowe donoszą, że spowalnia. Tutaj dwa czynniki są istotne: cena – bo w Polsce robiąc zakupy sugerujemy się bardzo mocno ceną, kupujemy w czasie promocji – a także trudność w zdobyciu masowego konsumenta. Z pewnością trend jest już po fali świeżości, boomu. Z perspektywy wielu firm zmiany regulacyjne spotęgują koszty. Trudno się na tym rynku rozwijać. Obraz funkcjonowania marek nastawionych na ten trend może również zmienić nowe prawo w zakresie zielonych deklaracji. Może ono być zbyt obciążające i w konsekwencji nieopłacalnym stanie się pozostawanie w tym trendzie. Z drugiej strony polityka Zielonego Ładu zmusi wszystkich graczy do analizy wpływu na środowisko.

Jakie najważniejsze wyzwania, oprócz tych środowiskowych, stoją przed polskimi producentami w 2024 r.?

Z pewnością będą to wyzwania związane ze sprzedażą. Pamiętajmy, że dla wielu firm rynek rosyjski jest trudny do zrekompensowania. Znalezienie nowych obszarów zbytu to często długi proces. Rodzimy rynek jest z kolei bardzo konkurencyjny, każda z marek musi wciąż walczyć o swoją pozycję. Całe otoczenie prawne, zmieniające się regulacje, rosnące koszty produkcji i prowadzenia działalności gospodarczej także nie sprzyjają rozwojowi.

Tematem istotnym jest również dostęp do odpowiedniej klasy ekspertów. Prognozuje się, że za kilka lat może być to duży problem, ponieważ już dzisiaj niewiele osób decyduje się studiować chemię kosmetyczną. Z pewnością trzeba już dziś zacząć podejmować działania w tym zakresie.

Mamy też nowy rząd, przed nami wybory do Parlamentu Europejskiego oraz zmiana Komisji Europejskiej – przewiduje się, że zmianie ulegną polityczne priorytety. Będziemy jako związek wypracowywać relacje z gabinetem polsko-brukselskim. Większość regulacji w 2024 r. wynika z Zielonego Ładu, ale coraz więcej słyszymy już o Blue Deal. Z pewnością nie zabraknie nam nowości i wyzwań.

Także przed Polskim Związkiem Przemysłu Kosmetycznego ważny rok – czekają nas wybory i zmiany we władzach. Organizacja z pewnością będzie się zmieniała wraz z udziałem wspaniałego zespołu, z którym mam przyjemność dzisiaj pracować.

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka, redaktor czasopisma „Kierunek Farmacja" z dodatkiem „Kierunek Kosmetyki" oraz portalu www.kierunekKOSMETYKI.pl

Czarci pazur – moc południowoafrykańskiej rośliny pustynnej

Hakorośl rozesłana (*Harpagophytum procumbens*), znana również jako czarci pazur lub diabelski szpon, to roślina należąca do rodziny połapkowatych (*Pedaliuceae*). W krajach Afryki Południowej czarci pazur powszechnie stosowany jest w medycynie tradycyjnej jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny.

Fot. zasoby autorki

Beata Balon

Studentka studiów II stopnia na kierunku kosmetologia w Wyższej Szkole Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie; słuchaczka kierunku opiekun medyczny w Niepublicznej Szkole Zdrowia i Designu w Rzeszowie; aktywnie działa w kole naukowym „Cosmetic Plants"

Hakorośl rozesłana występuje m.in. na terenie Republiki Południowej Afryki, Namibii, Botswany, gdzie jest rośliną chronioną. Diabelski szpon zasiedla obszar pustyni Kalahari. Podczas deszczów z korzeni rośliny wyrastają płożące się po ziemi pędy, które osiągają długość 1-1,5 metra. Kwiaty hakorośli są koloru czerwonego. Nazwa rośliny wywodzi się od jego owocu, który tworzy haczykowate ramiona. System korzeniowy zapewnia jej przetrwanie w warunkach ekstremalnej suszy. Osiąga on nawet 120 cm długości oraz tworzy bulwy spichrzowe, które osiągnąć mogą 20 cm długości i 6 cm szerokości.

Do celów leczniczych oraz kosmetycznych pozyskiwany jest korzeń hakorośli – *Harpagophyti Radix*, z którego pozyskiwany jest ekstrakt. Głównymi składnikami aktywnymi w wyciągach z czarciego pazura są tzw. irydoidy – związki organiczne z grupy monoterpenów, które stanowić mogą od 1,5-3% suchej masy wyciągu z czarciego pazura. Wysokie stężenie irydoidów powoduje gorzki smak rośliny, nadaje również otrzymywanym z niej wyciągom silnych właściwości przeciwzapalnych. Głównym irydoidem występującym w hakorośli jest harpagozyd (od 0,1% do 2%). Wyciąg zawiera ponadto prokumbid i harpagid, które są produktami rozpadu harpagozydu. Korzeń czarciego pazura zawiera również fitosterole, glikozydy fenolowe, kwasy fenolowe, flawonoidy, triterpeny, minerały, takie jak magnez, potas, cynk, wapń, selen. Ważnym składnikiem są ponadto węglowodany, np. glukoza, fruktoza, rafinoza, które stanowią od 50% do 70% suchej masy ekstraktu.

Ekstrakt z korzenia czarciego pazura ma właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne. Przypuszcza się, że jest to związane z hamowaniem syntezy i wydzielania eikozanoidów przez zawarte w nim irydoidy. Właściwości przeciwzapalne zawdzięcza się zdolności do hamowania wydzielania cytokin przez komórki układu odpornościowego. Ich skuteczność porównywalna jest do inhibitorów COX-2, czyli substancji z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Wyciągi z korzenia hakorośli działają żółciopędnie i stymulują wydzielanie soków trawiennych, dzięki czemu poprawiają proces trawienia. Ekstrakt z czarciego pazura wykazuje właściwości antyoksydacyjne, ponieważ neutralizuje on wolne rodniki. Oprócz wymiatania nadreaktywnych form tlenu jest on również zdolny do blokowania ich syntezy przez komórki układu odpornościowego. Hamuje m.in. wydzielanie syntazy tlenku azotu. Ponadto wyciąg poprawia funkcjonowanie nerek oraz zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi. Ekstrakty z hakorośli rozesłanej stosowane są w kosmetykach przeznaczonych do cery trądzikowej oraz łojotokowej. Doceniany jest on w kosmetyce również ze względu na swoje właściwości łagodzące i regenerujące skórę. Ze względu na właściwości hipoglikemizujące należy unikać stosowania preparatów zawierających wyciąg z czarciego pazura przez cukrzyków leczących się lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi.

W składzie INCI kosmetyku ekstrakt z hakorośli rozesłanej znaleźć można pod nazwą: HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS ROOT EXTRACT. Według bazy CosIng stosowany on jest w kosmetykach kondycjonujących skórę. Spotkać go można głównie w maściach, balsamach do ciała, kremach do twarzy, żelach.

Wyciągi z hakorośli rozesłanej mają właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne, antyoksydacyjne. Jako składnik kosmetyków stosowane są w produktach przeznaczonych do cery łojotokowej, dla osób zmagających się z trądzikiem oraz w preparatach łagodzących i kojących skórę.

Literatura

[1] Brendler, T. „From Bush Medicine to Modern Phytopharmaceutical: A Bibliographic Review of Devil's Claw (Harpagophytum spp.).", Pharmaceuticals 2021, 14, 726.
[2] Georgiev, M., Alipieva, K., Pashova, S., Denev, P., Angelova, M., Kerns, G., & Bley, T. , „Antioxidant activity of devil's claw cell biomass and its active constituents.", Food chemistry 2010, 121(4), 967-972.
[3] Ghasemian, M., Owlia, S., & Owlia, M. B., „Review of anti-inflammatory herbal medicines.", Advances in Pharmacological and Pharmaceutical Sciences, 2016.
[4] https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/56501
[5] Lis, K. „Diabelska moc czarciego pazura.", Reumatologia 2010. 48(2), 128-132.

TAJEMNICE NATURALNEGO PIĘKNA

Superfoods w pielęgnacji skóry

dr Ewelina Petzke
Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Skóra odgrywa kluczową rolę w ochronie naszego organizmu przed szkodliwym wpływem środowiska zewnętrznego, dlatego warto zadbać o nią, stosując zdrową i zrównoważoną pielęgnację. Jednym z najnowszych trendów w dziedzinie pielęgnacji skóry jest wykorzystanie „superfoods" – żywności o wyjątkowych właściwościach odżywczych i zdrowotnych.

Fot. 123rf

Trend na zdrowy styl życia, ekokosmetyki oraz rosnące wymagania stawiane wyrobom kosmetycznym powodują, że do receptury coraz chętniej wprowadzane są naturalne surowce, wykazujące unikalne właściwości. Stosowanie w kosmetykach ekstraktów warzywnych, owocowych nie jest rozwiązaniem nowym, ale na fali powrotu do natury, ostatnimi czasy na rynku kosmetycznym pojawia się coraz więcej produktów zawierających w składzie warzywa, zboża, przyprawy czy zioła.

Definicja superfoods

Superfoods (po polsku „superżywność") to kategoria, której nie reguluje jeszcze żadne prawo. Jest to termin marketingowy wykorzystywany do

określenia nieprzetworzonej żywności pochodzenia naturalnego, bogatej w składniki odżywcze, których ilości i właściwości mają działać korzystnie na organizm człowieka. Według organizacji FAO (Food and Agriculture Organization) naukowa definicja superfoods opiera się na dwóch kryteriach – wartości odżywczej oraz dodatkowych korzyściach żywieniowych. Do najbardziej popularnych superfoods należy żywność o wysokim potencjale przeciwutleniającym. Zazwyczaj są to produkty pochodzenia roślinnego, takie jak jagody, orzechy, nasiona, rośliny zielone czy algi morskie.

Pojemność antyoksydacyjna

Pojemność antyoksydacyjna (ORAC) to zdolność pochłaniania reaktywnych form tlenu przez przeciwutleniacze w próbkach biologicznych. Wartość ORAC dostarcza informacji na temat zdolności wyłapywania i neutralizowania wolnych rodników, a co za tym idzie – o zdolności chronienia komórek przed stresem oksydacyjnym. Czynniki, takie jak zanieczyszczenie powietrza, palenie papierosów, stresujący styl życia czy niewłaściwa dieta, są głównymi przyczynami stresu oksydacyjnego. Jest to stan zaburzonej równowagi między utleniaczami, czyli wolnymi rodnikami, a przeciwutleniaczami w organizmie. Zarówno wolne rodniki, jak i przeciwutleniacze, czyli antyoksydanty, naturalnie występują w naszym organizmie i są niezbędne do jego prawidłowego funkcjonowania. Utleniacze powstają w wyniku wielu przemian przy udziale tlenu i posiadają niesparowany elektron. Odbierając go innej komórce powodują uszkodzenie i zaburzenie jej funkcjonowania. Stan ten może prowadzić do szybszego starzenia się organizmu oraz do rozwoju wielu schorzeń, takich jak: nowotwory, miażdżyca, udar mózgu, chorób neurodegeneracyjnych (tj. choroba Parkinsona, czy Alzheimera).

Regularne spożywanie pokarmów i napojów o wysokiej pojemności antyoksydacyjnej, takich jak owoce, warzywa, orzechy czy herbaty zielone, może przyczynić się do ochrony organizmu przed stresem oksydacyjnym, który jest związany z wieloma chorobami degeneracyjnymi, procesem starzenia się oraz innymi problemami zdrowotnymi. W związku z tym, dbanie o zrównoważoną i bogatą w antyoksydanty dietę jest istotnym elementem utrzymania zdrowego stylu życia.

Superfoods w kosmetologii

Już od dawna wiadomo, że wszystko to, co jemy oraz produkty kosmetyczne, które stosujemy na naszą skórę, ma ogromny wpływ na jej zdrowie. Mimo to, trend na superfoods nabrał na sile dopiero na przełomie ostatnich kilku lat. Głównym czynnikiem popularności tej idei jest trend na eko, fit, a co się z tym wiąże – rosnąca świadomość konsumentów. Współczesny użytkownik produktów kosmetycznych coraz częściej czyta składy, skupia uwagę na właściwościach odżywczych produktów oraz działaniu kosmetycznym i bezpieczeństwie używanych kosmetyków. Świadomy jest również tego, że skóra to największy organ człowieka i jednocześnie naturalna tarcza chroniąca przed szkodliwymi czynnikami zewnętrznymi, dlatego wie, że warto dbać o jej zdrowie, aplikując na swoje ciało tylko zdrowe, naturalne produkty zawierające w składzie bogactwo cennych składników.

Kosmetyczne superfoods dla skóry

Trend superfood to szeroki wybór surowców kosmetycznych, które z powodzeniem stosowane są w kosmetykach o wysokim potencjale antyoksydacyjnym. Do kosmetycznych superfoods zaliczyć można: olej z pestek granatu, spirulinę, olej waniliowy, olej z nasion dzikiej róży, olej z nasion chia, bioferment z bambusa, masło kakaowe, śliwka kakadu, olej buriti oraz mangostan.

> Olej z nasion chia może być dodawany do kremów, balsamów i serum

Olej z pestek granatu (INCI: *Punica Granatum Seed Oil*) zawiera szereg substancji aktywnych o wielokierunkowym działaniu. W składzie tego oleju znajduje się m.in. kwas punikowy (ok. 70%), który wpływa na biosyntezę prostaglandyn, hormonów odpowiedzialnych za powstawanie objawów stanów zapalnych. Ponadto olej ten jest bogaty w triglicerydy wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (m. in. kwasu linolowego) wykazujące działanie regenerujące, witaminę E (witaminę młodości), fitosterole i polifenole (naturalne antyoksydanty) oraz skwalan. Olej z pestek granatu wykazuje również działanie ujędrniające, wspomaga gojenie stanów zapalnych, poprawia kondycję skóry z trądzikiem, spłyca drobne zmarszczki. Przy zewnętrznej aplikacji olej z granatów stymuluje podziały keratynocytów i pogrubia naskórek, a także hamuje tworzenie nowych naczyń krwionośnych, co czyni go odpowiednim również dla osób z rosaceą (trądzikiem różowatym).

Zastosowanie w kosmetykach:

- Jako składnik kremów i masek odmładzających, regenerujących, przeciwzmarszczkowych.
- Wzmacnia ochronę przeciwsłoneczną.
- Jest popularnym składnikiem kosmetyków antyoksydacyjnych – wspomaga działanie takich antyoksydantów, jak witamina C i E, kwas ferulowy, glukonolakton.
- W pielęgnacji skóry z trądzikiem i z rozszerzonymi naczyniami krwionośnymi.
- Może być stosowany w kosmetykach do skóry suchej, łuszczycowej.

Spirulina (INCI: *Spirulina Platensis*) to sproszkowana szmaragdowozielona alga o niezwykłych właściwościach. Obecnie nie jest znana inna roślina, bogatsza

w substancje odżywcze. Określana jest mianem „mleka Matki Ziemi", ponieważ posiada niezwykle wysokie stężenie kwasu gamma-linolenowego (GLA), dużą ilość aminokwasów i składników aktywnych. Spirulina działa regenerująco i nawilżająco, stabilizuje równowagę w skórze, a do tego znacząco wzmacnia naczynia krwionośne, zmniejsza rumień, łagodzi stany zapalne, poprawia koloryt skóry i działa wspomagająco podczas gojenia (dzięki temu, że zawiera m.in. cynk i chlorofil). Sprawdza się w pielęgnacji skóry wysuszonej i zmęczonej, z przebarwieniami, trądzikowej i łojotokowej.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Spirulinę można zastosować podczas kąpieli – dodać do wody w ilości 50-100 g na jeden zabieg.
- Może być stosowana jako maseczka w formie ciepłych okładów do ciała/twarzy po wymieszaniu z wodą, hydrolatem, olejami lub olejkami.
- Wykorzystywana jest w zabiegach typu Body-Wrapping (owijanie ciała folią), co pozwala składnikom aktywnym działać skuteczniej.
- Jest składnikiem kosmetyków do włosów.

> Regularne spożywanie pokarmów i napojów o wysokiej pojemności antyoksydacyjnej, takich jak owoce, warzywa, orzechy czy herbaty zielone, może przyczynić się do ochrony organizmu przed stresem oksydacyjnym

Olej waniliowy to skuteczny składnik kosmetyków opóźniających starzenie się skóry; jest wytwarzany poprzez maceratę nasion dwóch gatunków wanilii – *Vanilla planifolia* i *Vanilla tahitensis*. Ziarna wanilii zawierają ponad 200 związków chemicznych. Za charakterystyczny, przyjemny i otulający zapach odpowiada kilka z nich, m.in. wanilina, alkohol anyżowy, gwajakol, p-hydroksybenzaldehyd. Olej waniliowy wykazuje właściwości antyoksydacyjne, dzięki czemu zapobiega przedwczesnemu starzeniu się skóry, zwalczając wolne rodniki. Jest stosowany w kosmetykach anti-aging, ponieważ zmniejsza głębokość zmarszczek, wygładza cerę i nadaje jej delikatnego blasku. Jest świetnym emolientem, regeneruje i nawilża skórę poprzez tworzenie cienkiego filmu, ograniczającego przeznaskórkową utratę wody. Dzięki przyjemnemu zapachowi może być stosowany jako składnik nadający zapach kosmetykom do twarzy i ciała. Wanilia jest znanym afrodyzjakiem i antydepresantem, poprawia nastrój i samopoczucie.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Jako składnik serum olejowych do cery dojrzałej i suchej, np. w połączeniu z olejem migdałowym, arganowym lub makadamia.
- W maseczkach glinkowych do cery dojrzałej.
- Jako składnik olejowych perfum.
- W peelingach solnych i cukrowych do ciała.
- Jako składnik nadający zapach kosmetykom do ciała i twarzy.
- W masełkach i pomadkach do ust.
- Jako składnik oliwek do masażu twarzy i ciała.

Olej z nasion dzikiej róży (INCI: *Rosa Canina (Rosehip) Seed oil*) posiada wyjątkową kompozycję chemiczną. Zawiera naturalny kwas trans-retinowy (kwas witaminy A), który regeneruje tkanki na poziomie komórkowym. Ponadto olej charakteryzuje się wysoką zawartością kwasu linolowego (32%), kwasu linolenowego (35%) i kwasu oleinowego (24,5%). Związki te są ważnymi składowymi błon komórkowych. Olej ten posiada właściwości naprawcze, regenerujące, uelastyczniające, normalizuje pracę gruczołów łojowych. Jest stosowany w kosmetykach przeciwstarzeniowych. Nienasycone kwasy tłuszczowe zawarte w składzie oleju posiadają działanie łagodzące, wygładzające, zmiękczające górne warstwy skóry, zapobiegają jej przesuszeniu. Olej pielęgnuje skórę po kąpielach słonecznych, wspomaga walkę z przebarwieniami, odbudowuje cement międzykomórkowy. Może być stosowany w ciąży, ponieważ wykazuje właściwości redukujące blizny i rozstępy (przyspiesza regenerację tkanek), jest popularnym składnikiem olejków na rozstępy.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Używany w kosmetykach do każdego rodzaju cery, przede wszystkim dojrzałej, mieszanej, naczyniowej, suchej i normalnej.
- Jako dodatek do kremów, maseczek i serum regenerujących, ujędrniających i przeciwstarzeniowych.
- W kosmetykach do pielęgnacji skóry po opalaniu, np. jako składnik emulsji kojących oparzenia.
- W oliwkach do masażu.
- W kosmetykach na blizny i rozstępy – w oliwkach, serum, masełkach.
- W kosmetykach na przebarwienia potrądzikowe i posłoneczne.

Olej z nasion chia (INCI: *Salvia hispanica*) jest uniwersalnym olejem dla każdego rodzaju skóry. Nazywany złotem Azteków, ze względu na to, że był jednym z głównych elementów diety starożytnej ludności Ameryki Południowej i Środkowej. Dzięki bardzo wysokiemu stężeniu kwasów tłuszczowych omega-3 (około 64%) posiada bardzo dobre właściwości łagodzące, regenerujące i poprawiające kondycję bariery naskórkowej. Nasiona posiadają też m.in. 20% białka, witaminy oraz minerały wpływające na rewitalizację wszystkich rodzajów skóry. Ponadto zawiera dużą dawkę antyoksydantów w postaci kwasu chlorogenowego i kawowego oraz flawonoidów, tak więc dostarcza składniki aktywne, chroniące przed działaniem wolnych rodników. Ma także duże stężenie kwasu alfa-linolenowego, który jest wyjątkowo cenny ze względu na właściwości nawilżania skóry i włosów. Działanie oleju zmniejsza drobne zmarszczki,

poprawia elastyczność skóry, ujednolica koloryt i jest pomocny w leczeniu skóry trądzikowej. Uznawany za jeden z najlepszych olejów odpowiedzialnych za opóźnienie procesów starzenia skóry, świetnie ją łagodzi (ze względu na wysoką zawartość kwasów omega-3). Olej z nasion chia znajduje się w ścisłej czołówce pod względem ilości posiadanych kwasów omega-3 i 6 oraz witamin. Jest bardzo dobrze tolerowany przez skórę i nie pozostawia na niej tłustej warstwy.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Olej z nasion chia może być dodawany do kremów, balsamów i serum.
- Może być składnikiem odżywek do włosów, kremów do okolic oczu, pomadek do ust.
- Ze względu na opóźnienie procesów starzenia się polecany do skóry dojrzałej.
- Zalecany jest też w kosmetykach do pielęgnacji skóry trądzikowej, tłustej, z rozszerzonymi ujściami gruczołów łojowych (tzw. „porów").
- To również idealny produkt na paznokcie – wzmacnia je i regeneruje skórki.

Bioferment z bambusa stanowi naturalną alternatywę dla silikonów. Bambus to trawa (nie drzewo) oraz najszybciej rosnąca na świecie roślina. Na ziemi istnieje 87 rodzajów bambusa i ponad 1500 gatunków. Bambus rośnie przede wszystkim w tropikach Azji, Ameryce Południowej, Środkowej i Północnej. Wcześniej używany był w medycynie ajurwedyjskiej i tybetańskiej zarówno do ciała, jak i do twarzy. Do dziś jest wszechstronnie stosowany. Zawiera dużą liczbę drogocennych związków, takich jak flawonoidy, białka, związki mineralne, ramnoza, aminokwasy (tyrozyna, arginina), ale przede wszystkim jest naturalnym źródłem krzemionki. Flawonoidy wykazują działanie antyoksydacyjne, dlatego najczęściej pojawiają się w kosmetykach anti-aging. Ramnoza pobudza do regeneracji fibroblasty w skórze właściwej, stymulując tym samym cykl odnowy komórkowej skóry. Sprawia, że tworzą się włókna elastyczne w tkance łącznej i tym sposobem stymulowana jest produkcja kolagenu. Bioferment z bambusa doskonale nawilża skórę. Po nałożeniu na skórę staje się gładka i miękka. Dodany do formulacji sprawia, że pojawia się lekki poślizg, co jest zazwyczaj pożądane podczas stosowania kosmetyków do pielęgnacji skóry i ciała. Ponadto sprawia, że włosy zyskują połysk i znacznie łatwiej się rozczesują.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Jako składnik szamponów, odżywek do włosów, balsamów do ciała. Nadaje poślizg i jedwabistą konsystencję.
- Do formulacji anti-aging, a także w produktach przeciwsłonecznych, ponieważ bambus ma zdolność pochłaniania promieni UVA I UVB.
- W kosmetykach uszczelniających naczynia krwionośne. Flawonoidy to niezastąpiony składnik kosmetyku dla cer zmagających się z problemami naczyniowymi, ponieważ zmniejszają kruchość naczyń, zapobiegając ich pękaniu.

Fot. 123rf

OLEJ Z PESTEK GRANATU zawiera szereg substancji aktywnych o wielokierunkowym działaniu

- W preparatach kosmetycznych na cellulit – flawonoidy wykazują również skuteczność w formulacjach antycellulitowych.
- Na wypadające włosy, do włosów pozbawionych blasku. W szamponach i odżywkach. Duża zawartość krzemionki prowadzi do zregenerowania i wzmocnienia zniszczonych włosów. W biofermencie znajdują się też sacharydy, mające zastosowanie w produktach oczyszczających.
- W kosmetykach do łamliwych paznokci, krzemionka pielęgnuje i wzmacnia łamliwe paznokcie.
- Do cery trądzikowej, tłustej. Bioferment wykazuje działanie antybakteryjne.

Masło kakaowe (INCI: *Theobroma Cacao Seed Butter*) należy do składników bogatych w antyoksydanty, neutralizujących wolne rodniki, doskonale nawilża. Otrzymywane jest z orzechów drzewa kakaowego rosnącego w Brazylii. Twarde, lecz po zetknięciu ze skórą topi się. Ma bardzo przyjemny czekoladowy zapach oraz kremową konsystencję po aplikacji na skórze. Masło kakaowe charakteryzuje się dobrą zgodnością ze skórą, co oznacza, że składniki w nim zawarte są przez skórę dobrze tolerowane i przyswajalne. Masło zawiera naturalne antyutleniacze neutralizujące działanie wolnych rodników przyspieszających starzenie się skóry. Dodatkowo masło nawilża i regeneruje skórę, działa przeciwutleniająco i anti-age, nadaje połysk i gładkość. Jest polecane do pielęgnacji skóry zniszczonej po opalaniu, a także dojrzałej, suchej, odwodnionej. Nie zaleca się stosować masła bezpośrednio na skórę – przy regularnym używaniu może przesuszać. Lepiej sprawdza się jako dodatek do kosmetyków.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Idealnie sprawdza się jako dodatek do regenerujących kremów do cery dojrzałej i suchej.
- Wykorzystywane w preparatach do masażu.
- Jest składnikiem konsystencjotwórczym – wzbogaca skład i konsystencję kremów, balsamów i masełek do pielęgnacji skóry na całym ciele.
- Stosowane w produkcji mydeł. Zaleca się stosowanie masła z łatwiej przyswajalnymi, nienasyconymi olejami takimi jak: oliwa z oliwek, olej jojoba, olej rycynowy, olej awokado. Mydło o zbyt wysokiej zawartości masła kakaowego będzie twarde i bardziej podatne na pęknięcia.
- Stanowi doskonały dodatek w kosmetykach do ust (pomadkach, masełkach, balsamach). Regeneruje spierzchnięte usta i polepsza zapach kosmetyku.
- Może być dodawane do masek i odżywek do włosów zniszczonych.
- Może być stosowane w ciąży i w okresie karmienia.

Śliwka kakadu (INCI: *Treminalia Ferdinandiana*) jest żółto-zielonym owocem drzewa spotykanego w Australii oraz krajach tropikalnych. Drzewo kakadu, zmagające się na co dzień z intensywnym promieniowaniem słonecznym, wykształciło mechanizmy ochronne pozwalające przetrwać trudne warunki atmosferyczne. Śliwka kakadu jest najbogatszym źródłem witaminy C w świecie roślin, zawiera od 3,5 do 5,5% witaminy, podczas gdy dla grejpfrutów stężenie wit. C to około 0,5%. Surowiec ma za zadanie redukować stres oksydacyjny, stymulować syntezę prokolagenu i kwasu hialuronowego, rozjaśniać skórę i nadawać jej zdrowy blask. Zapewnia skórze maksymalne odżywienie, witalność i nawilżenie. Coraz częściej wykorzystywany jest w profesjonalnych produktach do pielęgnacji włosów. Jako stymulator produkcji elastyny i kolagenu nadaje włosom połysku i elastyczności, wygładza ich powierzchnię, skutecznie rozprawiając się z problemem wysuszonych i matowych włosów.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Ekstrakt z kakadu wykorzystywany jest w kosmetykach do cery dojrzałej, zmęczonej, wymagającej regeneracji.
- Jako składnik produktów kosmetycznych rozjaśniających cienie pod oczami.
- W preparatach kosmetycznych do pielęgnacji włosów.

Olej buriti [INCI: *Mauritia Flexuosa (Buriti) Fruit Oil*)] otrzymywany jest z miąższu owoców palmy *Mauritia vinifera* z dzikich upraw. Tradycyjnie używany przez mieszkańców Brazylii jako remedium na problemy skórne, w tym oparzenia słoneczne. Posiada intensywny, rubinowy kolor, który zawdzięcza wysokiej zawartości antyoksydantu beta-karotenu (118 miligramów na 100 gramów oleju). Ma go 5 razy więcej niż marchew. Olej zawiera ponadto witaminę C i E chroniące skórę przed wolnymi rodnikami. Bogaty w nienasycone kwasy tłuszczowe. Olej buriti jest polecany

OTO KILKA KLUCZOWYCH CECH SUPERFOODS W KONTEKŚCIE KOSMETOLOGII:

Fot. 123rf

1. Bogactwo składników odżywczych: witaminy (np. witamina A, C, E), minerały (np. cynk, żelazo) oraz kwasy tłuszczowe omega-3 i omega-6. Te substancje wspierają zdrowy wygląd skóry, poprawiając jej teksturę, jędrność i elastyczność.
2. Antyoksydacyjne właściwości: pomagają zwalczać szkodliwe wolne rodniki, co może przyczynić się do spowolnienia procesów starzenia skóry, redukcji zmarszczek oraz zapobiegania uszkodzeniom spowodowanym przez promieniowanie UV.
3. Przeciwzapalne działanie: niektóre superfoods, takie jak kurkuma czy imbir, posiadają właściwości przeciwzapalne. Stosowanie kosmetyków zawierających te składniki może pomóc w łagodzeniu stanów zapalnych skóry, w tym trądziku czy łuszczycy.
4. Nawilżające efekty: superfoods, takie jak awokado czy olej kokosowy, są znane ze swoich właściwości nawilżających. Zawarte w nich tłuszcze pomagają w utrzymaniu odpowiedniego poziomu nawilżenia skóry, co jest kluczowe dla zachowania jej sprężystości i zdrowego wyglądu.
5. Poprawa kolorytu skóry: spożywanie superfoods, takich jak jagody czy szpinak, może przyczynić się do poprawy kolorytu skóry. Zawarte w tych produktach witaminy i przeciwutleniacze wspierają zdrowy blask i równowagę pigmentacji.
6. Naturalne źródło kwasów owocowych: superfoods, np. owoce granatu czy cytrusy, zawierają naturalne kwasy owocowe. Te substancje mogą pomóc w złuszczaniu martwego naskórka, poprawiając teksturę skóry i stymulując proces regeneracji komórkowej.
7. Bezpieczeństwo i naturalność: superfoods są często postrzegane jako naturalne i bezpieczne składniki, co przyciąga konsumentów poszukujących produktów do pielęgnacji skóry pozbawionych sztucznych substancji chemicznych.

Przy wyborze kosmetyków zawierających superfoods ważne jest, aby brać pod uwagę indywidualne potrzeby skóry oraz skonsultować się z dermatologiem.

do skóry zniszczonej, suchej, zaczerwienionej. Bardzo skutecznie pielęgnuje skórę dojrzałą, poprawiając jej elastyczność i wzmacniając strukturę. Posiada działanie antyoksydacyjne, przeciwzapalne, przeciwstarzeniowe, nawilżające, wzmacniające. Olej buriti może być stosowany do skóry atopowej. Wspomaga ochronę przed promieniowaniem słonecznym.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Olejem można wzbogacić oliwkę lub bazowy balsam.
- Dobrze sprawdza się w kosmetykach przed i po opalaniu.
- Olej buriti można użyć jako część fazy tłuszczowej kremu do cery dojrzałej i zniszczonej.
- Sprawdzi się jako dodatek do odżywki do włosów.
- Może być składnikiem balsamów do ust.

Mangostan (INCI: *Garcinia mangostana L.*) to dość popularny owoc tropikalny, uznawany za jeden ze smaczniejszych. Bardzo ceniony jest przede wszystkim w południowej Azji i wykorzystywany na wiele sposobów w medycynie ludowej i domowej kosmetyce. Zawiera bardzo dużo witamin i minerałów, m.in. witaminy z grupy B, potas, wapń, fosfor i żelazo, a także cenne przeciwutleniacze. Dzięki zawartości katechin ma silną aktywność przeciwbakteryjną, przeciwzapalną, przeciwnowotworową, jak również przeciwwirusową. Ponadto zawiera także koenzym Q10, który tak często wykorzystywany jest w kosmetyce jako substancja ujędrniająca skórę i działająca przeciwstarzeniowo. W kosmetyce stosowane są przede wszystkim wyciągi z mangostanu, które zawierają przeciwutleniacze, m.in. α-mangostynę. Ponadto zawarte w owocach mangostanu ksantony wykazują działanie przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe oraz przeciwzapalne. Kosmetyki z mangostanem są polecane przede wszystkim dla skór dojrzałych. Zawartość tak dużej ilości witamin w tych owocach sprawia, że stanowią one składnik kosmetyków pielęgnacyjnych. Naturalne kosmetyki z wyciągiem z mangostanu odżywiają skórę i pozytywnie wpływają na jej jędrność oraz zdrowy wygląd. Olej wytłaczany z nasion owoców mangostanu właściwego znalazł zastosowanie w procesie produkcji mydła.

Zastosowanie w kosmetykach:

- Wykorzystanie w kremach do pielęgnacji skóry.
- Jako składnik odżywczych peelingów do ciała.
- W piankach do mycia twarzy.
- Kulach musujących do kąpieli.

***

Moda na stosowanie kosmetyków naturalnych, ekologicznych sprawiła, że chętnie włączamy do naszej codziennej pielęgnacji preparaty zawierające w swoim składzie ekstrakty z warzyw i owoców, które cechują wyjątkowe właściwości antyoksydacyjne. Głównym celem tego rodzaju pielęgnacji jest zredukowanie stresu oksydacyjnego i zapewnienie naszej skórze maksymalnego odżywienia i witalności.

Superfoods, czyli żywność wyjątkowo bogata w cenne składniki odżywcze, stała się sposobem współczesnych kobiet na walkę z oznakami starzenia się skóry. Ponadto jest jednym z najbogatszych źródeł antyoksydantów. Pomaga w walce z wolnymi rodnikami, które nie tylko wywierają niekorzystny wpływ na nasze zdrowie, ale również na wygląd i kondycję skóry. Większość związków wykazujących właściwości antyoksydacyjne nie jest syntetyzowana w naszym organizmie, zatem dostarczanie ich w codziennym rytuale pielęgnacji skóry jest niezwykle istotne. Korzystając z potencjału superfoods można skutecznie dbać o skórę, jednocześnie czerpiąc korzyści ze zdrowotnych właściwości tych naturalnych składników. Wprowadzenie ich do codziennej rutyny pielęgnacyjnej może być krokiem w kierunku promowania naturalnego piękna i zdrowego wyglądu skóry.

Literatura

1. Kim, J. E., Leite, J. O., DeOgburn, R., Smyth, J. A., Clark, R. M. Superfoods and their role in skin health. Journal of Cosmetic Dermatology, 2018.
2. Łuszczewski A., Matyska-Piekarska E., Trefler J. et al. Reaktywne formy tlenu – znaczenie w fizjologii i stanach patologii organizmu. Reumatologia 2007; 45, 5: 284-289.
3. Bańkowski E. Biochemia: podręcznik dla studentów uczelni medycznych. Wydawnictwo Edra Urban & Partner, Wrocław 2016.
4. Karolkiewicz J. Wpływ stresu oksydacyjnego na strukturę i funkcję komórek oraz konsekwencje wynikające z uszkodzeń wolnorodnikowych – związek z procesami starzenia. Gerontologia Polska 2011; 19, 2: 59-67.
5. Sarniak A., Lipińska J., Tytman K. et al. Endogenne mechanizmy powstawania reaktywnych form tlenu (ROS). Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej 2016; 70: 1150-1164.
6. Zielonka-Brzezicka, J., Synowiec, L., Nowak, A., & Klimowicz, A. Wybrane owoce jako źródło cennych składników stosowanych w kosmetologii. Post Fitoter, 2017, 18(2), 126-31.
7. Baraniak, J., Kania, M. Borówka, winorośl i granatowiec– znane rośliny o aktywności przeciwutleniającej. Postępy Fitoterapii, 2015, 1, 50-55.
8. Khan, Z., Bhadouria, P., Bisen, P. S. Nutritional and therapeutic potential of Spirulina. Current pharmaceutical biotechnology, 2005, 6(5), 373-379.
9. http://www.foxnews.com/health/2013/11/20/buriti-fruit--amazonian-beauty-secret/
10. Cieślik E. Właściwości odżywcze i prozdrowotne gravioli, opuncji figowej, mangostanu właściwego, aloesu zwyczajnego. Nutrition & Health 2014; 17, 1(63): 1-8.
11. Kohlmünzer S. Farmakognozja: podręcznik dla studentów farmacji. Wyd. V unowocześnione. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2003, s. 669.
12. Kargulewicz, A., Swora-Cwynar, E., Marcinkowska, E., Grzymisławski, M. Ziarna chia jako wartościowy produkt racjonalnej diety–zastosowanie w profilaktyce chorób metabolicznych, 2016, 67, 80.
13. Cui J, Hu W, Cai Z i wsp. New medicinal properties of mangostins: Analgesic activity and pharmacological characterization of active ingredients from the fruit hull of Garcinia mangostana L. Pharmacol Biochem Behav 2010; 95:166-72.
14. Wittenauer J, Falk S, Schweiggert-Weisz U i wsp. Characterisation and quantification of xanthones from the aril and pericarp of mangosteens (Garcinia mangostana L.) and a mangosteen containing functional beverage by HPLC–DAD–MS. Food Chem 2012; 134:445-52.
15. Grajek W. Przeciwutleniacze w żywności. Aspekty zdrowotne, technologiczne, molekularne i analityczne. Wyd. Naukowo-Techniczne, Warszawa 2011. ■

Z NAUKOWYM PODEJŚCIEM

– Firma Mokosh jest na rynku już 10 lat. Dojrzała, a my oraz nasze klientki – razem z nią. Skóra zaczęła mieć inne potrzeby, więcej potrzeb. Zaczynaliśmy od podejścia holistycznego do pielęgnacji skóry, z akcentem na piękne, naturalne zapachy. Zawsze jednak towarzyszyła nam nauka i tak jest do dzisiaj (…). Jesteśmy bardzo dumni właśnie ze zbudowania pomostu między naturalnością a nauką – mówi **Anna Didiuk,** współwłaścicielka marki Mokosh.

Aldona Senczkowska-Soroka: **Ostatnia nasza rozmowa to koniec 2022 r. Od tego czasu w ofercie marki pojawiły się liczne nowości, ale nadal ważne miejsce zajmują też kultowe produkty. Czy 2024 r. będzie rokiem nowości, czy może macie inne priorytety?**

Anna Didiuk: Kultowe produkty mają się świetnie, a to napędza nas jeszcze bardziej do tego, by poszerzać portfolio. W 2023 r. wprowadziliśmy sporo produktów do naszej oferty. Co istotne, pojawiła się także nowa kategoria – pielęgnacja skóry głowy i włosów. Nie jest to oczywiście przypadek. Chcemy, aby nasze klientki mogły korzystać z kosmetyków Mokosh we wszystkich aspektach pielęgnacji. Nie było to łatwe, przede wszystkim ze względów logistycznych, bo premierę miały trzy linie kosmetyków w jednym czasie.

Nie zwalniamy oczywiście tempa, kolejne innowacyjne produkty czekają na wdrożenia. Poza nowościami będziemy kontynuować ekspansję międzynarodową i działalność CSR, która jest wpisana w DNA naszej marki.

ANNA DIDIUK
współwłaścicielka marki Mokosh

Fot. Mokosh

Rozmawiałyśmy także o ekspansji za granicę. Gdzie dzisiaj można kupić wasze produkty, a gdzie w niedalekiej przyszłości będzie to możliwe?

Ekspansja międzynarodowa to jeden z kierunków naszego rozwoju. W tym momencie produkty Mokosh dostępne są w kilkudziesięciu krajach. Z jednej strony zwiększamy udział w danym rynku, a z drugiej eksplorujemy nowe miejsca. Kluczowa jest dla nas na pewno Skandynawia – nasze produkty idealnie wpisują się w potrzeby tamtejszego klienta – świadomego, dla którego skład ma znaczenie, stawiającego na jakość i skuteczność w działaniu. Kosmetyki Mokosh mają również ogromny potencjał w krajach Europy Centralnej, głównie z uwagi na bliskość kulturową. Nasza uwaga skupiona jest na bliskim sąsiedztwie, ale i wyzwaniowo podchodzimy do tej części naszej działalności i stawiamy także na nieoczywiste kierunki m.in. w Ameryce Południowej i Azji.

Kosmetyki naturalne zadomowiły się już na rynku polskim. Dzisiaj takie produkty są powszechne na tradycyjnych i wirtualnych półkach drogerii. Jak się dzisiaj ma naturalna pielęgnacja?

Patrząc przez pryzmat naszej firmy, naturalna pielęgnacja ma się bardzo dobrze. Mokosh jest na rynku już 10 lat. Marka dojrzała, a my oraz nasze klientki razem z nią. Skóra zaczęła mieć inne potrzeby, więcej potrzeb. Zaczynaliśmy od podejścia holistycznego do pielęgnacji skóry, z akcentem na piękne, naturalne zapachy. Zawsze jednak towarzyszyła nam nauka i tak jest do dzisiaj. Z czasem coraz bardziej skupiliśmy się na połączeniach, często nieoczywistych, składników aktywnych o udowodnionym działaniu, dedykowanych cerze dojrzałej. Jesteśmy bardzo dumni właśnie ze zbudowania pomostu między naturalnością a nauką. Ogromną wagę przykładamy do badań, nie tylko tych, do których obliguje nas prawo, ale wychodzimy naprzód, choćby testując nasze kosmetyki na cerach wrażliwych. Dzięki temu możemy oferować produkty, które są bezpieczne, jakościowe i skuteczne, a do tego pięknie pachną, co jak wiemy nie jest oczywistością w przypadku kosmetyków naturalnych.

Przed branżą wiele wyzwań związanych m.in. z kwestiami ochrony środowiska. Czy jest coś, czego się obawiacie?

Absolutnie nie. Od początku istnienia naszej firmy szczególną troską otaczamy środowisko naturalne, podejmując szereg inicjatyw na jego rzecz. Zresztą Mokosh jest znany również m.in. z tego powodu. Od początku jesteśmy też transparentni, co jest naszą dużą przewagą. Nie czekaliśmy aż dane rozwiązania będą obowiązkowe, wdrażaliśmy je właśnie z uwagi na środowisko. Zawsze staramy się być o krok wcześniej.

Co słyszać w waszym zakładzie produkcyjnym? Zmiany w tym roku, planowane inwestycje na 2024…

Zakład działa bardzo dobrze, zgodnie z założeniami. Posiadane moce produkcyjne są jak na razie idealnie dopasowane do naszych potrzeb. Bardzo prężnie rozwija się dział R&D.

Jak duży zespół tworzy dziś Mokosh?

Obecnie to ok. 50 osób. W 2023 r. mocno działaliśmy w zakresie poukładania procesów na linii: zakład produkcyjny w Kazuniu a siedziba w Trenach. Mogę powiedzieć, że wszystko się udało i pracuje się nam obecnie bardzo dobrze.

W Trenach znajduje się pierwszy showroom marki. Dobrze spełnia swoją rolę?

Nasz showroom nie jest do końca takim klasycznym showroomem. Oczywiście, każdy może przyjść, zrobić zakupy, przetestować produkty, sprawdzić zapachy czy otrzymać fachową poradę, ale to nie wszystko... Jest to także miejsce spotkań z naszymi kontrahentami, miejsce, w którym odbywają się wydarzenia mediowe, i spotkania firmowe. Od początku planowaliśmy jedno takie miejsce i nic w tej materii się nie zmieniło. Jeśli natomiast ktoś chciałby prowadzić sklep monobrandowy Mokosh, to showroom jest modelowym przykładem klimatu wnętrza takiego sklepu.

Współczesny konsument bywa dociekliwy, czyta skład kosmetyku, przygląda się firmie, która go wyprodukowała. Co robicie, by wiedział, że może liczyć na deklarowaną na etykiecie jakość i transparentność waszych działań?

To prawda, że dzisiejszy konsument w dużej mierze świadomie podchodzi do zakupów. Skład ma dla niego znaczenie, w związku z tym, zanim zdecyduje o zakupie, przeczyta informację o składnikach, przeczyta obietnicę marki i na końcu zderzy to z ceną. Od początku istnienia jedną z wartości, której hołdujemy, jest transparentność. Tworzymy autorskie receptury w oparciu o składniki najwyższej jakości i ogromny nacisk stawiamy na badania. Jeżeli dany produkt opuszcza dział produkcji, świadczy to o tym, że mamy pewność, iż jest skuteczny i bezpieczny. Zdarzały się sytuacje, kiedy premiera była przesuwana, gdyż nie uznajemy półśrodków. Nigdy nie idziemy na skróty.

> Lojalni klienci i spora rzesza fanów marki świadczy o tym, że obietnica, którą opatrzony jest każdy produkt Mokosh, to nie są puste słowa

Lojalni klienci i spora rzesza fanów marki świadczy o tym, że obietnica, którą opatrzony jest każdy produkt Mokosh, to nie puste słowa. Potwierdzeniem tego jest też fakt, że nasze kosmetyki dostępne są w renomowanych salonach SPA i specjalistycznych gabinetach kosmetycznych.

Jesteście bardzo wierni szklanym opakowaniom. Czy planujecie zmiany w tym zakresie?

To był wybór pierwotny, sprawdza się i nie widzimy potrzeby, aby go zmieniać. Może się wydawać, że z punktu logistycznego to trudny materiał, ale szybko okazało się, iż tak wcale nie jest.

Priorytetem i najważniejszym argumentem jest to, że masa kosmetyczna pozostaje w nich bezpieczna, szczególnie przy takiej koncentracji składników aktywnych, jaką my stosujemy. Poza tym można je ciekawie wykorzystać, dać im drugie życie.

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka, redaktor czasopisma „Kierunek Farmacja" z dodatkiem „Kierunek Kosmetyki" oraz portalu kierunekKOSMETYKI.pl

Fot. 123rf

PRAWO WŁASNOŚCI PRZEMYSŁOWEJ NA STRAŻY ZAPACHU

Jak (i czy w ogóle) można go chronić?

Katarzyna Jedynak-Gierada
rzecznik patentowy, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Zapach jest wszechobecny. Perfumy są oczywistym przykładem tego, jak ważny jest dla ludzi i jak dużą przywiązują wagę do budowania własnej tożsamości. Z kolei w procesie dążenia do uzyskania przewagi na rynku, marki sięgają do coraz nowszych metod, również tych niewidocznych, niepostrzeganych zmysłem wzroku, czyli zapachów.

Wywieranie odpowiednich skojarzeń i zakorzenianie się w świadomości konsumentów powoduje, że pozycja marki staje się silna, a klientów jest coraz więcej. Jak jednak podejść do prawnej ochrony zapachu, w tym perfum, aby konkurencja nie stworzyła podobnych lub nie wykorzystała analogicznych woni?

Ochrona ulotności

Marki perfumeryjne chronią swoje dobra różnymi narzędziami prawnymi. Najczęściej jako znak towarowy zastrzegana jest sama nazwa perfum. Flakonik lub opakowanie z kolei – o ile posiadają nietuzinkowy wygląd, który jest nowy i posiada indywidualny charakter, o czym również poniżej – mogą zostać objęte prawem z rejestracji wzoru przemysłowego.

O ile to, co widać nie powoduje wątpliwości z perspektywy możliwości ochrony prawej, o tyle to, czego nie widać generuje już większe trudności. Ochrona zapachu tym samym nieustannie jest zagadnieniem będącym punktem wyjścia do wielu analiz, dywagacji, a także sporów.

Niepowtarzalny zapach to najbardziej istotna cecha perfum, a jego receptura zazwyczaj stanowi ściśle strzeżoną tajemnicę; to właśnie prawna ochrona zapachu stwarza najwięcej trudności. Pomimo potrzeby zarówno marek perfumeryjnych, jak i każdej innej, która w działaniach marketingowych wykorzystuje zapachy, prawo nie wypracowało jednolitej praktyki ochrony zapachów. Niemniej, istnieją rozwiązania możliwe do wykorzystania.

Pachnieć jak znak towarowy

Znakiem towarowym może być każde oznaczenie umożliwiające odróżnienie towarów jednego przedsiębiorstwa od towarów innej firmy. Może składać się z jakichkolwiek oznaczeń, w szczególności z wyrazów, łącznie z nazwiskami, lub rysunków, liter, cyfr, kolorów, kształtu towarów, ich opakowań czy dźwięków. Oznaczenie musi być możliwe do przedstawienia w rejestrze znaków towarowych w sposób pozwalający na ustalenie jednoznacznego i dokładnego przedmiotu udzielonej ochrony.

Nie ma wątpliwości, że zgłoszenie do objęcia prawem ochronnym na znak towarowy słownego albo słowno-graficznego oznaczenia konkretnych perfum jest możliwe. O ile spełni ono przesłanki rejestrowalności, uprawniony otrzyma monopol we wnioskowanym zakresie.

Problem pojawia się, kiedy samą kompozycję zapachową chcemy objąć prawem ochronnym na znak towarowy. Chociaż w historii zdarzyły się przypadki udzielenia takiej ochrony – a najczęściej przywoływana jest pozytywna decyzja o rejestracji „zapachu świeżo skoszonej trawy" dla piłeczek tenisowych wydana przez EUIPO (Vennootschap onder Firma Senta Aromatic Marketing v. Markgraaf B.V., R 156/1998-2) – nie należy przywiązywać się do argumentacji w niej wskazanej, bo kolejne postępowania nie zawsze ją powielały.

Możliwość przedstawienia w rejestrze

Zagadnienie rejestracji zapachowych znaków towarowych jest nierozerwalnie związane ze sposobem ich przedstawienia dla potrzeb rejestrowych. Można przyjąć, że standard w kwestii oceny możliwości przedstawienia rejestracji znaków zapachowych wyznaczył wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie Sieckmann (wyr. z 12.12.2002 r., C-273/00, Ralf Sieckmann, EU:C:2002:748). Trybunał uznał w nim, że wymóg – wtedy jeszcze graficznej – przedstawialności nie jest spełniony przez zastosowanie formuły chemicznej, przez podanie opisu doznań związanych z zapachem, przez złożenie próbki zapachu lub przez kombinację tych sposobów. Takie sposoby przedstawienia nie spełniają – zdaniem Trybunału – warunku jasności, precyzyjności, zrozumiałości, łatwej dostępności, trwałości i obiektywności graficznej prezentacji znaku towarowego.

Stanowisko Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie Sieckmann jeszcze bardziej skomplikowało sytuację zapachów, które aspirowały do uzyskania prawa ochronnego na znak towarowy. Z jednej strony bowiem nie można było wykluczyć możliwości rejestracji znaków zapachowych, a z drugiej – wciąż nie było wiadomo (i nadal nie jest), jakie przedstawienie takiego znaku pozwalałoby na jego przedstawienie w rejestrze.

> Sama kompozycja zapachowa na razie pozostaje w sferze niemożliwej do uchwycenia prawami wyłącznymi

Ważny wygląd zewnętrzny

Oprócz ochrony samego oznaczenia perfum, możliwe jest objęcie prawem z rejestracji wzoru przemysłowego również ich wyglądu zewnętrznego – opakowania oraz buteleczki. W przypadku perfum takie rejestracje szczególnie pozwalają na budowę pozycji na rynku i rozpoznawalności wśród konsumentów. Mało kto nie kojarzy chociażby perfum w kształcie buta czy błyskawicy.

Aby wspominany wygląd zewnętrzny mógł uzyskać prawo z rejestracji wzoru przemysłowego, musi być nowy i posiadać indywidualny charakter. Przesłanka nowości spełniona będzie, kiedy przed zgłoszeniem opakowania nie był obecny na rynku taki sam wzór. Indywidualny charakter z kolei to konieczność rozpoznawania zgłaszanego wyglądu zewnętrznego do ochrony jako odmiennego od dotychczas istniejących na rynku.

Zapach sklepowych półek

Również w kontekście biznesowym zapach może być skuteczną bronią pozwalającą na stworzenie i utrzymanie głębokiej więzi emocjonalnej pomiędzy marką a konsumentem. Zależnie od skojarzeń, jakie chce wywołać marka – może to być poczucie bezpieczeństwa, niezależności czy pożądanie – może za pośrednictwem zapachu trafić do konkretnej grupy odbiorców. Dla przykładu, świeży zapach chleba w piekarni będzie zapewnie przywoływał skojarzenia z domem, komfortem i beztroską, co może skłonić klienta do zakupu innych produktów. W jego umyśle powstaje pozytywna asocjacja z danym miejscem, co bezpośrednio znajdzie przełożenie na decyzje zakupowe.

Marki coraz częściej sięgają po tworzone specjalnie na ich zamówienie zapachy. Rozprowadzanie ich w pomieszczeniach sklepów stacjonarnych, rozpylanie w torbach zakupowych czy paczkach powoduje, że konsument rozważając albo dokonując zakupu, jest skazany na oddziaływanie marketingu sensorycznego. Natomiast odpowiednio stworzone perfumy potrafią

Fot. Czyżewscy kancelaria adwokacka

KATARZYNA JEDYNAK-GIERADA
RZECZNIK PATENTOWY
CZYŻEWSCY KANCELARIA ADWOKACKA

W Kancelarii zajmuje się zagadnieniami związanymi z szeroko rozumianym prawem własności intelektualnej. Jako rzecznik patentowy doradza w szczególności z zakresu prawa własności przemysłowej, ze szczególnym uwzględnieniem znaków towarowych oraz zwalczaniem nieuczciwej konkurencji, a także w sprawach związanych z problematyką ochrony dóbr osobistych i prawa mody. Świadczy usługi przede wszystkim dla podmiotów działających w branży kreatywnej – mody, filmu, mediów, prasy, książki, reklamy i nowych technologii. Zajmuje się zagadnieniami dotyczącymi ochrony marki, praw autorskich, wizerunku i dóbr osobistych oraz znaków towarowych. Zajmuje się konstruowaniem i negocjowaniem umów dotyczących szeroko rozumianego show biznesu, w tym na każdym etapie powstawania i rozpowszechniania utworów audiowizualnych oraz dotyczących produkcji teatralnych czy imprez.

zdziałać cuda, pozostając w pamięci większości osób, które mają z nimi styczność.

Zapach jako utwór

Trudności w uzyskaniu prawa ochronnego na znak towarowy, którym miałby być zapach, prowadzą do przemyśleń, by spojrzeć na kompozycje zapachowe jako na utwór i sięgnąć do prawa autorskiego w poszukiwaniu ich ochrony. Definicje utworu uwzględnione w aktach prawnych są szerokie i wykluczają wprost objęcie nimi również zapachu. Dla przykładu, według polskiej ustawy przedmiotem prawa autorskiego jest każdy przejaw działalności twórczej o indywidualnym charakterze, ustalony w jakiejkolwiek postaci, niezależnie od wartości, przeznaczenia i sposobu wyrażenia.

> Ochrona zapachu nieustannie jest zagadnieniem, które stało się punktem wyjścia do wielu analiz, dywagacji, a także sporów

Szukając odpowiedzi w orzeczeniach, warto przywołać dwa z nich. W orzeczeniu z 10 grudnia 2013 r. o sygnaturze 11-19872 Sąd Kasacyjny (francuski Cour de Cassation) podtrzymał linię orzeczniczą, zgodnie z którą zapach powstaje jako rezultat zastosowania wiedzy specjalistycznej, a nie działalności twórczej i jako taki nie stanowi formy wyrażenia korzystającej z ochrony jako utwór. Odmienne stanowisko przedstawił Sąd Najwyższy Królestwa Niderlandów (niderl. Hoge Raad der Nederlanden) w wyroku z 16 czerwca 2006 r. w sprawie Kecofa/Lancôme. Przyjął on, że ochronie podlegają nie tylko utwory postrzegane za pomocą wzroku lub słuchu, ale jakiegokolwiek zmysłu, pod warunkiem uczynienia zadość kryterium oryginalności.

Zagadnienie zapachów jako utworów w rozumieniu prawa autorskiego również nie zostało zaopiekowane w prawnej przestrzeni i pozostawia wiele wątpliwości. Podstawową kwestią jest, czy kompozycję zapachową można uznać jako utwór, czy jest ona przejawem działalności twórczej, czy jednak wyłącznie specjalistycznej wiedzy łączenia odpowiednich chemicznych składników.

Ochrona wszystkiego wokół

Dopóki nie ukształtuje się orzecznictwo w kwestii koniecznych do realizacji wymogów, aby zapach mógł uzyskać prawo ochronne na znak towarowy, najpewniejszą drogą – obok strzeżenia receptury perfum jako tajemnicy przedsiębiorstwa – nadal pozostanie ochrona ich nazwy i zewnętrznej postaci produktu lub opakowania na podstawie przepisów prawa własności przemysłowej i zasad uczciwej konkurencji. Sama kompozycja zapachowa na razie pozostaje w sferze niemożliwej do uchwycenia prawami wyłącznymi.

Prawo ochronne na znak towarowy czy prawo z rejestracji wzoru przemysłowego choć nie chronią istoty, czyli samego zapachu, pozwalają skutecznie budować i zabezpieczyć jego pozycję na rynku. W przypadku perfum jest to najlepsza strategia. Inaczej ma się kwestia zapachów tworzonych i wykorzystywanych do działań marketingowych. W ich przypadku podstawą do ochrony będzie ochrona kompozycji zapachowej jako tajemnicy przedsiębiorstwa i przepisy ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwej konkurencji. ■

CZY SIX SIGMA JEST PRZYDATNYM NARZĘDZIEM
w przemyśle kosmetycznym?

Grzegorz Gajewski
ekspert

Przemysł kosmetyczny, będący częścią dynamicznego sektora beauty, stale dąży do doskonałości w jakości swoich produktów i procesów. W tym kontekście metodyka Six Sigma wyłania się jako kluczowe narzędzie wspierające osiągnięcie wysokich standardów jakościowych, redukcję błędów oraz optymalizację procesów produkcyjnych i operacyjnych.

Czym jest Six Sigma?

Six Sigma to metodyka systematycznej optymalizacji procesów, która skupia się na minimalizacji częstości występowania defektów w procesach produkcyjnych i biznesowych. Jej celem jest osiągnięcie doskonałości w jakości poprzez eliminację przyczyn występowania błędów, co przekłada się na zadowolenie klienta i poprawę efektywności operacyjnej.

Dlaczego Six Sigma jest ważne w przemyśle kosmetycznym?

W przemyśle kosmetycznym, gdzie wysoka zmienność trendów konsumenckich oraz rygorystyczne regulacje są na porządku dziennym, jakość produktów odgrywa kluczową rolę w budowaniu zaufania konsumentów i utrzymaniu konkurencyjności producenta na rynku.

Fot. 123rf

Implementacja Six Sigma w przemyśle kosmetycznym

Proces wdrożenia Six Sigma w przemyśle kosmetycznym obejmuje kilka kluczowych etapów:

1. Identyfikacja Obszarów Problemowych

Pierwszym krokiem jest identyfikacja obszarów, w których jakość może zostać poprawiona lub procesy mogą być bardziej efektywne. Obejmuje:

- analizę skarg i zwrotów od klientów dotyczących jakości produktów,
- badanie danych dotyczących wadliwych partii produktów,
- ocenę procesów produkcyjnych pod kątem efektywności i wydajności.

2. Zbudowanie zespołu Six Sigma

Następnym krokiem jest utworzenie zespołu, który będzie odpowiedzialny za wdrożenie metodyki Six Sigma w organizacji. Zespół powinien składać się z pracowników z różnych działów posiadających różnorodne umiejętności, doświadczenie i dogłębne zrozumienie procesów.

3. Szkolenie personelu

Kluczowym elementem skutecznego wdrożenia Six Sigma jest szkolenie personelu na różnych poziomach organizacji. Pracownicy powinni być przeszkoleni z podstawowych założeń Six Sigma, narzędzi i technik stosowanych w metodologii.

4. Zastosowanie metodologii znanej jako DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, and Control) (rys. 1).

Definicja (Define)

Na tym etapie wskazane zostają problemy lub wyzwania, którymi powinien zająć się zespół. Określa się także cel projektu i zakres obszaru wskazanego do usprawnienia. W kontekście przemysłu kosmetycznego można to zrobić poprzez:

- zdefiniowanie konkretnego problemu jakościowego, np. częste reklamacje od klientów dotyczące wysypki po użyciu produktu,
- określenie celów jakościowych, np. redukcja liczby wadliwych produktów,
- identyfikacja kluczowych interesariuszy, w tym klientów, personelu produkcyjnego i zarządzającego.

Pomiar (Measure)

Na tym etapie zbiera się dane dotyczące obecnego stanu procesu lub produktu, aby zrozumieć, jakie są obecne wydajności i wskaźniki jakościowe. W przypadku przemysłu kosmetycznego można:

- gromadzić dane dotyczące liczby wadliwych partii produktów, liczby reklamacji od klientów i wydajności procesu produkcyjnego,
- określić kluczowe wskaźniki jakościowe, takie jak procent wadliwych produktów, czas trwania proce-

ZASTOSOWANIE SIX SIGMA PRZYNOSI SZEREG KORZYŚCI:

1. **Redukcja defektów:** Dzięki Six Sigma przemysł kosmetyczny może minimalizować defekty w bieżącej produkcji poprzez identyfikację przyczyn źródłowych ich występowania, co prowadzi do wyższej jakości finalnych produktów, a w rezultacie do zapewnienia zadowolenia klienta.
2. **Optymalizacja procesów w oparciu o dane:** Metodyka Six Sigma zakłada angażowanie pracowników na różnych szczeblach organizacji w identyfikację i eliminację przyczyn występowania problemów jakościowych. Odbywa się to w oparciu o analizę danych (analiza stabilności – karty kontrolne, analiza zdolności – poziom sigma, Cp/Cpk) i zastosowanie odpowiednich narzędzi statystycznych pozwalających na identyfikację relacji przyczynowo-skutkowych pomiędzy czynnikami wejściowymi i rezultatem procesu (np. regresja wieloczynnikowa, testy statystyczne itd.).
3. **Zwiększenie efektywności:** Dzięki Six Sigma firmy kosmetyczne mogą poprawić wydajność swoich procesów produkcyjnych, ponieważ eliminacja wad w procesach przekłada się na zmniejszenie marnotrawstwa zasobów, skrócenie czasu cyklu produkcyjnego oraz obniżenie kosztów.
4. **Poprawa satysfakcji klienta:** Wysoka jakość produktów wolnych od defektów przekłada się na zadowolenie klientów i budowanie lojalności wobec marki.

RYS. 1
DMAIC (*opracowanie własne autora*)

su produkcyjnego i wskaźniki zadowolenia klientów,
- ocenić stabilność procesu (karty kontrolne),
- sprawdzić zdolność procesu, czyli określić DPMO, DPU, Cp, Cpk/obecny poziom Sigma.

> Six Sigma to metodyka systematycznej optymalizacji procesów, która skupia się na minimalizacji częstości występowania defektów w procesach produkcyjnych i biznesowych

Analiza (Analyze)

Na tym etapie analizuje się zebrane dane, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny powstawania defektów, zweryfikować istnienie zależności i siły jej wpływu na jakość procesu.

W przypadku przemysłu kosmetycznego można:
- wykorzystać narzędzia, takie jak analiza Pareto, aby zidentyfikować główne kategorie wad występujących w produktach,
- przeprowadzić analizę przyczynowo-skutkową (Ishikawa), aby zrozumieć, dlaczego pewne defekty występują w procesie produkcyjnym,
- na bazie analizy danych (analiza graficzna lub statystyczna) identyfikować obszary, w których należy wprowadzić usprawnienia, aby poprawić jakość produktów i procesów.

Doskonalenie (Improve)

Na tym etapie opracowuje się (identyfikacja, priorytetyzacja), a następnie wdraża rozwiązania mające na celu osiągnięcie oczekiwanej poprawy jakości produktów i procesów. W kontekście przemysłu kosmetycznego można:
- stworzyć propozycję usprawnień i określić oczekiwane skutki,
- stworzyć mapę procesów po zmianach,
- stworzyć Plan Pilotażu i wdrożenia rozwiązania pilotażowego,
- wprowadzić zmiany w procesach produkcyjnych, recepturach produktów lub systemach kontroli jakości,
- przeprowadzić testy i eksperymenty, aby ocenić skuteczność wprowadzonych zmian,
- przeprowadzić rachunek ekonomiczny i potwierdzić finansową opłacalność wdrożenia proponowanych usprawnień.

Reklama

Kontrola (Control)

Na tym etapie ustala się procedury monitorowania i utrzymania osiągniętych wyników, aby zapewnić trwałość poprawy. W przypadku przemysłu kosmetycznego można:

- określić kluczowe wskaźniki wydajności i jakości, które należy regularnie monitorować,
- wdrożyć systemy kontroli jakości, aby zapobiec powstawaniu nowych problemów,
- zapewnić, że personel jest przeszkolony i świadomy procedur kontrolnych.

W ramach cyklu DMAIC wykorzystywane są konkretne metody, techniki i narzędzia wspierające poszczególne jego fazy. Należą do nich zarówno stosunkowo proste narzędzia służące do zbierania i prezentacji danych (np. arkusze danych, wykresy przyczynowo-skutkowe czy też wykresy Pareto), jak i zaawansowane metody statystyczne (np. analiza wariancji, planowanie eksperymentów, analiza korelacji i regresji)[2]. Przykłady zastosowania poszczególnych metod w cyklu DMAIC zamieszczono w tabeli 1.

***

Six Sigma odgrywa istotną rolę w przemyśle kosmetycznym, wspierając firmy w dążeniu do doskonałości w jakości produktów i procesów. Poprzez redukcję defektów, optymalizację procesów oraz zwiększenie ich efektywności Six Sigma przyczynia się do zmniejszenia kosztów funkcjonowania organizacji. To bezpośrednio przekłada się na zwiększenie jej rentowności oraz budowy zaufania klientów i utrzymania konkurencyjności na rynku kosmetycznym. Dlatego też wiele organizacji, w tym firmy kosmetyczne, decyduje się na wdrożenie tej metody, aby sprostać rosnącym wymaganiom rynku i zapewnić sobie sukces w branży.

TAB. 1
Przykłady zastosowań narzędzi i metod zarządzania jakością w ramach metodyki Six Sigma w odniesieniu do cyklu DMAIC [*źródło: P. Grudowski, A. Czarnacki, Uwarunkowania wykorzystania metodyki Six Sigma w sektorze MŚP z uwzględnieniem możliwości zastosowania aplikacji komputerowych, „Prace i Materiały Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Gdańskiego" 2012, 3(1), s. 70-79*].

Etap DMAIC	Narzędzia i metody
Define (D)	• diagramy podobieństwa • schematy przebiegu procesu • diagramy Pareto • metoda FMEA
Measure (M)	• MSA • SERVQUAL • SPC • DPMO/Sigma Level/Cp, Cpk
Analyse (A)	• diagram Ishikawy • histogramy • metoda 5-why • DOE (Design of Experiments) • analiza korelacji i regresji • testy statystyczne (np. t-testy, f-testy, chi-square)
Improve (I)	• burza mózgów • Poka Yoke • diagramy procesów • macierze działań korygujących
Control (C)	• plany kontroli i nadzoru • SPC • metoda FMEA • 5S

DBAŁOŚĆ O JAKOŚĆ
W przemyśle kosmetycznym, gdzie wysoka zmienność trendów konsumenckich oraz rygorystyczne regulacje są na porządku dziennym, jakość produktów odgrywa kluczową rolę w budowaniu zaufania konsumentów

Fot. 123rf

Literatura

1. P. Grudowski, A. Czarnacki, Uwarunkowania wykorzystania metodyki Six Sigma w sektorze MŚP z uwzględnieniem możliwości zastosowania aplikacji komputerowych, „Prace i Materiały Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Gdańskiego" 2012, 3(1), s. 70-79.
2. https://wzr.ug.edu.pl/nauka/upload/files/Zarz%C4%85dzanie%20jako%C5%9Bci%C4%85%20i%20innowacyjno%C5%9B%C4%87%20w%20%C5%9Bwietle%20do%C5%9Bwiadcze%C5%84%20organizacji%20pomorza.pdf
3. G. Eckes, Six Sigma jako trwały element kultury organizacji, Wydawnictwo MT Biznes, Warszawa 2011.
4. G. Eckes, Rewolucja Six Sigma, Wydawnictwo MT Biznes, Warszawa 2010.
5. F. Majorana, A. Morelli, Lean banking. Zastosowanie Six Sigma w świecie finansowym z przykładami, Wydawnictwo M, Kraków 2012.
6. T. McCarthy, L. Daniels, M. Bremer, P. Gupta, The Six Sigma Black Belt Handbook, McGraw Hill, New York 2005.
7. T. Pyzdek, P. Keller, The Six Sigma Handbook, McGraw-Hill 2014. ■

REKLAMA W BRANŻY BEAUTY – O CZYM WARTO PAMIĘTAĆ?

Marta Botiuk-Filip
adwokat, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Stare powiedzenie głosi „reklama dźwignią handlu". Tak było i nic nie wskazuje na to, by współcześnie straciło swoją aktualność. Reklama jest obecna na każdym kroku i w każdym aspekcie naszego życia. Mamy z nią do czynienia na ulicy, w telewizji, internecie, radiu i w social mediach.

Ta wszechobecność reklamy, połączona z najnowszymi środkami dostępu i komunikacji powoduje, że siła jej oddziaływania jest ogromna. Dynamika reklamy często ma wpływ na brak świadomości podmiotów działających na danym rynku w aspekcie legalnego tworzenia i dystrybucji reklamy. Powoduje to, że posługujący się reklamą przedsiębiorcy potrafią naruszać interesy konsumentów, jak i innych przedsiębiorców. Możliwość występowania takich przypadków dostrzega również ustawodawca, który określa, jakie reklamy są niedozwolone całkowicie, a jakie można stosować pod pewnymi warunkami i wyjątkami. Należy jednak pamiętać, że sytuacja przedsiębiorców jest o tyle utrudniona, że obecnie

Fot. 123rf

w Polsce nie funkcjonuje jeden akt prawny będący zbiorem zasad co do reklamowania produktów czy usług, w tym w branży beuaty.

Zasady dotyczące legalnej reklamy zawarte są w wielu różnych aktach prawnych. Warto jednak zwrócić uwagę, że niektóre przepisy będą miały zastosowanie tylko do konkretnych branż – tak też będzie w branży beauty.

Nieuczciwa i zakazana reklama jako czyn nieuczciwej konkurencji

Jednym z czynów nieuczciwej konkurencji jest nieuczciwa i zakazana reklama. Wolność gospodarcza, zapewniająca swobodę podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej, pozwala na to, by przedsiębiorcy mogli konkurować na równych zasadach na rynku. Konkurencja więc będzie nieodzownym elementem w przestrzeni przedsiębiorców, wymuszając niejako podejmowanie przez nich różnych działań – i tu jednym z instrumentów będzie właśnie reklama.

Przedsiębiorcy, którzy chcą uniknąć uznania reklamy ich produktów lub usług za niezgodne z prawem, w pierwszej kolejności powinni zapoznać się z ustawą z dnia z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, w skrócie UZNK.

W ustawie tej zdefiniowano „czyn nieuczciwej konkurencji", którym jest „działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta". Czytając dalej dowiadujemy się, że przykładowo za czyn nieuczciwej konkurencji w stosunku do reklamy uznamy:

- reklamę sprzeczną z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiającą godności człowieka;
- reklamę wprowadzającą klienta w błąd i mogącą przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi;
- reklamę odwołującą się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci;
- wypowiedź, która zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji oraz;
- reklamę, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji.

Co więcej, regulacje dotyczące reklamy nie obejmują swym zakresem każdej informacji. Pojęciem tym należy objąć tylko te, które stanowią zachętę do skorzystania z oferty reklamowej. Sprowadza się to do tego, że za reklamę będziemy uznawać zatem każdą wypowiedź, niezależnie od jej formy i sposobu rozpowszechniania.

Atrakcyjność reklamy porównawczej

Reklama porównawcza to jedna z najbardziej kontrowersyjnych spośród istniejących forma promocji i marketingu, umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo oferowanych przez niego towarów lub usług. Najczęściej polega ona na porównaniu dwóch lub kilku produktów, gdzie – kosztem pozostałych – uwydatniane są zalety jednego z nich. Choć w Polsce ten typ reklamy jest dopuszczalny, to wciąż jej aspekty budzą niemałe wątpliwości, przede wszystkim natury moralnej i etycznej. W związku z tym, wykorzystanie reklamy porównawczej obwarowane jest obowiązkami, których spełnienie jest niezbędne, aby nie została ona uznana za nieuczciwą i niezgodną z przepisami.

Najważniejszym obowiązkiem, który pozwala na legalne stosowanie reklamy porównawczej, jest obowiązek zgodności z „dobrymi obyczajami". Choć nie wydaje się to skomplikowane, to ustawodawca wprowadza szereg obowiązków, które reklama musi spełniać łącznie, by uzyskać zgodność z dobrymi obyczajami, w tym brak wprowadzania w błąd, obiektywizm porównania produktów, niewywoływanie pomyłek w rozróżnieniu produktów, brak dyskredytacji produktów konkurencji oraz poszanowanie praw własności intelektualnej.

Brzmi to groźnie, jednak warto przypomnieć, że przepisy dotyczące reklamy porównawczej powinny być interpretowane na korzyść porównującego – inaczej taka reklama zawsze mogłaby zostać od strony prawnej zakwestionowana.

Prawo własności intelektualnej w relacji z reklamą

Wspominając o reklamie porównawczej, nie można zapomnieć o jej relacji z prawem własności intelek-

Fot. Czyżewscy kancelaria adwokacka

MARTA BOTIUK-FILIP
ADWOKAT
CZYŻEWSCY KANCELARIA ADWOKACKA

Wspiera zespół prawa własności intelektualnej, specjalizując się przede wszystkich w branży kreatywnej i rozrywkowej, świadcząc usługi dla podmiotów z zakresu filmu, muzyki, prasy, książki, reklamy i nowych technologii. Zajmuje się zagadnieniami dotyczącymi praw autorskich, wizerunku, dóbr osobistych i nieuczciwej konkurencji, sporządzając i negocjując umowy w tym zakresie. Posiada również bogate doświadczenie w reprezentacji podmiotów w sporach dotyczących własności intelektualnej oraz ochrony dóbr osobistych.

tualnej. Pomimo że wykorzystanie renomy cudzego znaku towarowego czy oznaczenia przedsiębiorstwa uznawane jest co do zasady za nieuczciwe, to z samej specyfiki reklamy porównawczej wynika, że nie unikniemy w niej nawiązania do produktu czy usług konkurenta – wynika to wprost z jej istoty.

Ale hipotetycznie – czy wykorzystanie cudzej renomy jest zgodne w ogóle z prawem? Tak!

Zastosowanie renomy cudzego znaku towarowego bądź oznaczenia przedsiębiorstwa jest możliwe w dwóch przypadkach. Po pierwsze, gdy celem użycia cudzej renomy musi być porównanie z reklamowanym produktem, którego zalety są uwydatnione kosztem produktu renomowanego. Po drugie – konsument, poprzez niejasne oznaczenie produktów, nie może zostać wprowadzony w błąd co do tego, który produkt jest faktycznie reklamowany. Należy również pamiętać, że zakazane jest przedstawianie reklamowanego produktu jako repliki produktu renomowanego. Najprościej rzecz ujmując – nie można wykorzystywać cudzej renomy do promocji własnego produktu, a co za tym idzie – do osiągnięcia niezasłużonych korzyści.

Surowe restrykcje dotyczące reklamy beauty

Poza ogólnymi zasadami dotyczącymi reklam, o których przedsiębiorca musi pamiętać, w przypadku branży beauty warto wspomnieć o obostrzeniu dotyczącym zupełnie nowej i szczegółowej regulacji dotyczącej wyrobów medycznych. Nowe przepisy w tym zakresie obowiązują od 1 stycznia 2023 r.

Nowości jest wiele, jednak jedną ze zmian budzących szczególnie dużo kontrowersji jest ta, która bezpośrednio dotknęła branżę beauty. Nowa ustawa wprowadziła zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy wyrobów medycznych przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy. Jakie konsekwencje będą miały nowe przepisy dla gabinetów kosmetycznych czy spa?

Konsekwencje są olbrzymie – większość specjalistycznych wyrobów medycznych, przy pomocy których świadczone są usługi w branży beauty, została objęta zakazem ich reklamowania w ramach publicznej wiadomości. Zakazem tym objęte są również usługi, w których wykorzystuje się wyroby przeznaczone do używania przez osoby inne niż laicy. Ustawodawca „laikiem" określą osobę, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

Wprowadzony rok temu zakaz reklamowania usług kosmetycznych czy kosmetologicznych wykonywanych za pomocą wyrobu medycznego przeznaczonego do używania przez fachowy personel oznacza, przykładowo, zakaz reklamowania usług wykonywanych przy użyciu wszystkich „implantowalnych wyrobów" (czyli np. kwasów hialuronowych). Co to w praktyce oznacza? Większość tych wyrobów powinna używać wyłącznie osoba z odpowiednim wykształceniem, czyli z pewnością nie laik, o którym wspomina ustawodawca. Oznacza to też, że wyroby z tej kategorii nie mogą być reklamowane do publicznej wiadomości, ale i nie mogą być reklamowane usługi za ich pomocą wykonywane. Oczywiście nie oznacza to, że zakazem objęte jest przekazywanie w jakiejkolwiek formie informacji o możliwości wykonania takiego zabiegu w klinice czy gabinecie medycyny estetycznej, ale z pewnością nie można wskazywać w takim materiale reklamowych elementów eksponujących konkretny produkt konkretnej marki.

Fot. 123rf

GABINETY KOSMETYCZNE
Zakazem objęte jest umieszczanie na stronach gabinetów kosmetycznych czy medycyny estetycznej informacji o promocjach na zabiegi przy użyciu wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania przez podmioty inne niż laicy – np. zaawansowane sprzęty do modelowania twarzy czy profesjonalne medyczne lasery

Zakazem objęte jest również umieszczanie na stronach gabinetów kosmetycznych czy medycyny estetycznej informacji o promocjach na zabiegi przy użyciu wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania przez podmioty inne niż laicy – np. zaawansowane sprzęty do modelowania twarzy czy profesjonalne medyczne lasery.

Z praktycznego punktu widzenia dla przedsiębiorcy działającego w branży beauty niezbędne jest zidentyfikowanie, czy oraz przy jakich zabiegach korzystają z wyrobów medycznych oraz które z tych wyrobów są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnego użytku. Każdy podmiot z branży zobowiązany jest do analizy instrukcji używania wyrobów, w celu zapoznania się z rekomendacjami producentów. Dotyczy to również sprawdzenia czy dany wyrób medyczny, zgodnie z instrukcją, jest przeznaczony do używania przez laików.

Pytanie, które się nasuwa – co z popularną w dzisiejszych czasach reklamą przy udziale infuencerów? Przedstawianie przez nich relacji z wizyty w gabinecie kosmetycznym lub medycyny estetycznej czy oferowanie kuponów rabatowych z powołaniem na ich nazwisko, to pod warunkiem unikania przedstawiania konkretnego wyrobu medycznego oraz przestrzegania przepisów dotyczących reklamy ukrytej, jak i reklamy tego rodzaju produktów, współpraca z influencerami jest możliwa. Pamiętajmy jednak, że nie dotyczy to podmiotów leczniczych, które są objęte całkowitym zakazem reklamowania swojej działalności. ■

KWASY W RECEPTURACH KOSMETYCZNYCH

Zagrożenie czy ratunek dla skóry?

dr inż. Magdalena Sikora
Technologia Kosmetyków
Politechnika Łódzka

Fot. 123rf

W recepturach wielu preparatów kosmetycznych wykorzystywane są kwasy. Ich użytkownicy coraz częściej mają świadomość, że komponenty zaliczane do tego segmentu stanowią szeroką ofertę związków, w tym również aktywnych biologicznie, charakteryzujących się cennymi właściwościami. Jednak u wielu konsumentów słowo „kwas" nadal budzi negatywne skojarzenia. Często przypisuje się im niekorzystne, wręcz szkodliwe efekty.

Najlepszym potwierdzeniem tego może być fakt, że chętnie wykorzystywane w kosmetykach niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe (NNKT), były na etykietach produktów – właśnie z powodu nazwy – przez długi czas nieprawidłowo określane mianem „witaminy F". Najbardziej popularna, podana przez Arrheniusa, definicja kwasów określa te związki jako substancje, które w roztworze wodnym uwalniają jony wodoru (H^+). Można je również zdefiniować jako donory protonów. Bardzo często w recepturach kosmetyków pojawiają się kwasy organiczne, których wspólną cechą jest obecność w strukturze ugrupowania karboksylowego – COOH.

Przemysł wykorzystuje cały szereg różnorodnych związków klasyfikowanych do tej grupy, które w zasadniczy sposób różnią się między sobą strukturą chemiczną i właściwościami, a więc również możliwościami wykorzystania w kosmetyce. Surowce te mogą znaleźć zastosowanie jako związki biologicznie aktywne, środki promieniochronne, antyoksydanty, sekwestranty, konserwanty, regulatory pH. Wielu ich przedstawicieli można uznać za składniki niezbędne do prawidłowego funkcjonowania ludzkiego organizmu, w tym również skóry.

W spisach składników preparatów można spotkać dobrze poznane i powszechnie wykorzystywane surow-

ce kosmetyczne, takie jak kwasy owocowe (alfa-hydroksykwasy, AHA), kwasy tłuszczowe (w tym NNKT, czyli niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe), kwas askorbinowy (witamina C), pantotenowy (witamina B5), hialuronowy, piroglutaminowy (PCA) dehydrooctowy... W segmencie tym pojawia się jednak cały szereg nowych, rzadziej używanych związków. Warto zatem zwrócić uwagę na kolejnych, może nie tak popularnych, ale równie efektywnych ich przedstawicieli.

Kwas fitynowy

Stosunkowo nowym komponentem w przemyśle kosmetycznym jest kwas fitynowy. Źródło jego pozyskiwania stanowią niektóre surowce naturalne, w tym nieoczyszczane zboża, siemię lniane czy rośliny strączkowe, np. fasola.

Surowiec ten, podobnie jak wymienione już kwasy owocowe, cechuje się zdolnością rozluźniania spoiwa znajdującego się pomiędzy komórkami warstwy rogowej naskórka, a w konsekwencji zmniejszenia spoistości tego układu i przyspieszenia naturalnego procesu usuwania gromadzących się na powierzchni skóry warstw martwych komórek. Proces złuszczania naskórka wpływa korzystnie na szybkość odnowy komórek skóry. Działanie kwasu fitynowego ocenia się jako słabsze od kwasu glikolowego, natomiast można je porównać do kwasu mlekowego. W odróżnieniu jednak od większości AHA surowiec ten jest łagodniejszy, po aplikacji rzadko powoduje zaczerwienienia, uczucie pieczenia skóry czy podrażnienia.

Omawiany komponent ze względu na inhibicję tyrozynazy – enzymu niezbędnego do syntezy naturalnego barwnika skóry, melaniny – zapobiega ponadto procesom powstawania przebarwień, rozjaśnia już istniejące plamy pigmentacyjne, wyrównuje koloryt.

Szczególną cechą wyróżniającą kwas fitynowy jest jego działanie przeciwutleniające. Składnik, aplikowany na skórę, nie tylko neutralizuje wolne rodniki, ale także wspiera naprawę uszkodzeń wcześniej przez nie spowodowanych. Co istotne, zaliczany jest on do grupy tzw. sekwestrantów, czyli komponentów mających zdolność wychwytywania metali, w tym żelaza, które może generować niekorzystne procesy oksydacyjne, odpowiadające za uszkodzenia DNA, a także modyfikację białek i lipidów obecnych w skórze.

Kwas fitynowy coraz częściej wykorzystywany jest w produktach przeznaczonych do usuwania różnego rodzaju przebarwień, w tym również pozapalnych. Stanowi także efektywny środek w przypadku osób cierpiących na trądzik, mających skłonność do zaskórników, ponieważ nie tylko efektywnie oczyszcza skórę, ale także zwęża pory.

Ze względu na swoje wielokierunkowe działanie powyższy surowiec to pożądany składnik w przypadku różnych typów skóry, w tym wrażliwej lub trądzikowej (trądzik różowaty), gdy nie można stosować powszechnie dostępnych kwasów owocowych. Związek ten, generalnie poprawiający teksturę i wygląd skóry, jest wykorzystywany w produktach, takich jak kremy, maseczki do twarzy, toniki, środki oczyszczające, a nawet peelingi chemiczne o działaniu klinicznym, stosowane przez dermatologów.

Stężenie kwasu fitynowego w ogólniedostępnych preparatach pielęgnacyjnych najczęściej waha się, w zależności od przeznaczenia produktu, od 0,5% do 5%. W przypadku potrzeby wzmocnienia działania tego surowca często łączy się go z innymi składnikami, w tym kwasami owocowymi (np. kwasem glikolowym).

Kwas kojowy

Do istotnych przedstawicieli kwasów wykorzystywanych w kosmetyce należy także 5-hydroksy-2-hydroksymetylo-4H-piran-4-on, bardziej znany jako kwas kojowy. Związek ten jest naturalnym metabolitem powszechnie wytwarzanym przez wiele mikroorganizmów, np. *Acobacter, Penicillinum* czy *Aspergillus*. Jego nazwa wywodzi się od japońskiego słowa *Koji*, które zwyczajowo określa gatunek grzybów znanych jako *Aspergillus oryzae*. Związek ten stanowi bowiem produkt uboczny powstający w wyniku fermentacji ryżu słodowego w procesie wytwarzania sake z wykorzystaniem właśnie tego szczepu.

> Kwas liponowy zaliczany jest do wyjątkowo efektywnych antyoksydantów

Kwas kojowy to związek o potwierdzonym klinicznie działaniu depigmentacyjnym, które wiąże się m.in z konkurencyjnym i odwracalnym inhibitowaniem oksydaz polifenolowych zarówno zwierzęcych, jak i roślinnych, w tym także tyrozynazy. Ogranicza on powstawanie przebarwień również poprzez zakłócenie poboru tlenu niezbędnego do procesu enzymatycznego brązowienia.

Kwas kojowy efektywnie hamuje pigmentację, w tym związaną ze starzeniem się skóry czy nadmierną jej ekspozycją na światło słoneczne. Liczne badania wykazały, że związek ów, używany w stężeniu od 2% do 4%, stanowi doskonałą alternatywę dla innych surowców rozjaśniających, w tym znanego z właściwości wybielających i chętnie wykorzystywanego w lecznictwie (a jednak zakazanego do stosowania w preparatach kosmetycznych) hydrochinonu.

Komponent powyższy, oprócz właściwości depigmentacyjnych, cechuje się także działaniem antybakteryjnym, antyrodnikowym, przeciwutleniajacym, antyproliferacyjnym, przeciwzapalnym, radioochronnym. Co istotne, cechuje go zdolność penetracji przez barierę warstwy rogowej naskórka, co w znaczący sposób rozszerza możliwości jego wykorzystania.

Warto jednak zwrócić uwagę na fakt, że składnik ten może czasami powodować uczulenie kontaktowe

PRZEBARWIENIA
Kwas fitynowy coraz częściej wykorzystywany jest w produktach przeznaczonych do usuwania różnego rodzaju przebarwień, w tym również pozapalnych

czy podrażnienie skóry. Z tego powodu osoby o cerze wrażliwej powinny zachować ostrożność podczas stosowania produktów, które go zawierają.

Kwas alfa-liponowy

Ważnym komponentem zaliczanym do tego segmentu surowców jest kwas 6,8-ditiooktanowy, bardziej znany jako kwas liponowy (LA) lub alfa-liponowy (ALA). Pod względem chemicznym to naturalny komponent siarko-organiczny syntetyzowany głównie przez zwierzęta, w mniejszych ilościach przez rośliny.

U ludzi związek ten jest wytwarzany w wątrobie i innych tkankach o dużej aktywności metabolicznej, takich jak serce czy nerki. Organizm ludzki może go syntetyzować *de novo* z kwasów tłuszczowych i cysteiny, jednak jego ilość jest stosunkowo niewielka. Z tego powodu powinien on być dostarczany do organizmu z zewnątrz. Do najlepszych źródeł tego związku, pochodzenia zwierzęcego, należą czerwone mięso i podroby. Ze świata roślinnego można natomiast wymienić szpinak, brokuły, otręby ryżowe, pomidory czy brukselkę.

Kwas liponowy zaliczany jest do wyjątkowo efektywnych antyoksydantów. W odróżnieniu od większości innych przeciwutleniaczy ma on charakter amfifilowy, czyli wykazuje cechy nie tylko związku hydrofilowego, ale także hydrofobowego. Komponent ten jest rozpuszczalny zarówno w wodzie, jak i w tłuszczach, dzięki czemu dociera do wszystkich elementów strukturalnych komórek. Ze względu na te właściwości, jak również niewielki rozmiar cząsteczki, może penetrować do głębszych warstw skóry, gdzie efektywnie usprawnia procesy energetyczne. Nie tylko działa antyoksydacyjnie, ale także ma zdolność regeneracji endogennych przeciwutleniaczy, takich jak glutation czy witamina E; przyspiesza odtworzenie zasobów witaminy C, ułatwia przyswajanie witaminy A.

Po aplikacji związek ten koncentruje się w błonie komórkowej i przenika do cytozolu, czyli wodnego (hydrofilowego) wnętrza komórki, gdzie neutralizuje wolne rodniki i zapobiega aktywacji innych, prozapalnych substancji chemicznych.

Ze względu na silne właściwości przeciwutleniające i przeciwzapalne kwas ten jest szczególnie polecany do pielęgnacji skóry twarzy. Jego miejscowa aplikacja powoduje na jej powierzchni wytworzenie warstwy ochronnej, która nie tylko wyjątkowo skutecznie zapobiega uszkodzeniom spowodowanym obecnością wolnych rodników, ale również poprawia szybkość gojenia uszkodzeń skóry wywołanych czynnikami zewnętrznymi, w tym światłem ultrafioletowym, zanieczyszczeniami środowiskowymi czy dymem papierosowym. Prowadzone badania potwierdzają, że w stężeniu 2-5% kwas ten działa przeciwstarzeniowo. Jego miejscowa aplikacja powoduje niemal całkowitą redukcję drobnych zmarszczek, w tym wokół oczu czy górnej wargi.

Kwas alfa-liponowy zaliczany jest do surowców bezpiecznych, praktycznie niepowodujących żadnych niepożądanych skutków ubocznych. Oprócz aplikacji zewnętrznej związek ten może być suplementowany doustnie.

Kwas ferulowy

Kwas ferulowy to jeden z najbardziej rozpowszechnionych związków naturalnych, zaliczanych do pochodnych kwasów hydroksycynamonowych. Jest składnikiem ścian komórkowych wielu roślin – jego obecność stwierdzono m.in. w kukurydzy, burakach cukrowych, pszenicy, szpinaku, zbożach, trzcinie cukrowej. Związek ten znajduje się również w wielu surowcach egzotycznych, w tym owocach neem; wykorzystuje się go też w tradycyjnej medycynie chińskiej, z roślin takich jak dzięgiel chiński (*Angelica sinensis*) czy lubiśnik (*Ligusticum L.*). Jego śladowe ilości wykryto również w skórkach ananasa, pomarańczy czy granatu. W naturze rzadko występuje w stanie wolnym. Najczęściej można go spotkać w postaci połączeń z polisacharydami lub z ligninami.

Kwas ferulowy jest przez ludzki organizm łatwo wchłaniany i metabolizowany. Cechuje się aktywnością antyoksydacyjną, przeciwzapalną, przeciwdrobnoustrojową. Przypisuje mu się także działanie antykancerogenne. To właśnie ze względu na te właściwości od dawna wykorzystywany jest zarówno w medycynie, jak i przemyśle spożywczym.

Coraz częściej można go także znaleźć pośród składników preparatów kosmetycznych. Szczególna funkcja biologiczna kwasu ferulowego wiąże się z jego aktywnością antyoksydacyjną, w tym eliminowaniem przyczyniających się do przedwczesnego starzenia skóry wolnych rodników. Co istotne, proces ten dotyczy układów powstających podczas naturalnych przemian zachodzących w organizmach oraz generowanych w wyniku działania szkodliwych czynników zewnętrznych, np. promieni słonecznych.

Kwas ferulowy aplikowany na powierzchnię skóry łatwo i bezpiecznie wchłania się w warstwę rogową, ogranicza stres oksydacyjny, a w konsekwencji w sposób naturalny zwiększa zabezpieczenie jej zewnętrznych warstw. Posiada on zdolność absorbowania promieniowania słonecznego z zakresu UV B i części UV A (między 320 a 340 nm). Wykorzystywany w preparatach kosmetycznych zapewnia skórze tzw. fotoochronę, dzięki czemu ogranicza tworzenie reakcji zapalnych, takich jak rumień czy też oparzenia słoneczne.

Prowadzone badania wykazały, że kwas ferulowy nie tylko jest silnym przeciwutleniaczem, ale także efektywnie wzmacnia właściwości przeciwutleniające innych składników do pielęgnacji skóry. Z tego powodu w kosmetykach jest chętnie łączony z witaminami E czy C, gdzie pełni funkcję ich swoistych stabilizatorów.

Kwas traneksamowy

Kolejnym surowcem, na który przemysł kosmetyczny zwrócił w ostatnich latach uwagę, jest kwas traneksamowy. Pod względem chemicznym to syntetyczna pochodna lizyny, naturalnie występującego w skórze aminokwasu niezbędnego do wytwarzania białek, w tym odpowiadającego za elastyczność skóry kolagenu. Kwas ten, poprzez ograniczanie procesu aktywacji melanocytów, wyjątkowo efektywnie ogranicza powstawanie nierównej pigmentacji, działa przeciwzapalnie, minimalizuje obszar plam spowodowanych ekspozycją na słońce.

Prowadzone od 2019 roku badania wskazują na korzyści płynące z jego zastosowania w leczeniu melasmy (ostudy) – częstej dysfunkcji, która może powodować brązowe lub szare zmiany na skórze, w tym również na twarzy.

Komponent ten, ograniczając pigmentację, zapobiega wszelkiego rodzaju przebarwieniom, w tym pozapalnym, starczym, posłonecznym, polekowym. Prowadzone badania potwierdzają, że surowiec ów stosowany w stężeniu 3% może działać równie dobrze jak hydrochinon. W odróżnieniu jednak od niego nie powoduje takich skutków ubocznych jak podrażnienia skóry czy jej nadmierne przesuszenie. Systematycznie stosowany rozjaśnia przebarwienia, nadając skórze jednolity koloryt.

Składnik nie tylko efektywnie niweluje przebarwienia, ale także jest efektywnym komponentem w przypadku innych dysfunkcji skóry. Działa on bowiem korzystnie na jej zewnętrzne warstwy, dzięki czemu staje się bardziej odporna na szkodliwe działanie czynników zewnętrznych, w tym promieniowania słonecznego.

W produktach do pielęgnacji skóry kwas traneksamowy działa także jako środek kondycjonujący. Stosowany w aplikacji zewnętrznej napina, wygładza, poprawia wizualnie jej wygląd, działa przeciwstarzeniowo. Prowadzone w ostatnich trzech latach badania wskazują na to, że może być także skutecznym środkiem w przypadku trądziku różowatego.

Omawiany surowiec, który uważany jest generalnie za składnik bezpieczny, znalazł swoje miejsce w kosmetykach przeznaczonych do pielęgnacji twarzy. Jest składnikiem kremów, masek serów, peelingów, preparatów do mycia.

Kwasy bosweliowe

Prowadzone badania pokazują, że potencjalne źródło cennych substancji aktywnych, w tym również kwasów, może stanowić świat roślin egzotycznych. Na szczególną uwagę w tej grupie zasługują komponenty pozyskiwane na bazie kadzidłowca (*Boswellia serrata*), średniej wielkości drzewa liściastego występującego głównie w Indiach, Azji i Afryce. Żywica wytwarzana po urazie lub naturalnym uszkodzeniu kory z pnia rośliny, znana jako olibanum lub kadzidło, to pachnąca, przezroczysta, złotożółta masa, często przypominająca kształtem łzy. Komponent ten od stuleci stosowano w leczeniu różnych dolegliwości. Dzięki właściwościom łagodzącym, kojącym, przeciwpodrażnieniowym znalazł on stałe miejsce w medycynie ajurwedyjskiej. Z czasem zaczęto wykorzystywać go także w innych obszarach naszego życia.

Szczególne zainteresowanie przemysłu kosmetycznego kadzidłem obserwuje się od czasu, kiedy stwierdzono, że wytwarzany na jego bazie wyciąg hamuje aktywność 5-lipooksygenazy – istotnego enzymu odpowiadającego za przebieg procesów zapalnych,

dzięki czemu ogranicza intensywność niekorzystnych zmian zachodzących w skórze. Najważniejszy element składowy determinujący właściwości tego ekstraktu stanowi mieszanina kwasów bosweliowych. Pod względem chemicznym są to wysokocząsteczkowe pochodne pięciopierścieniowych triterpenów połączonych z grupą karboksylową. Poszczególni ich przedstawiciele różnią się między sobą obecnością dodatkowych grup funkcyjnych. To właśnie te związki odpowiadają za ograniczenie intensywności reakcji zapalnych. Co istotne, potwierdzono, że są one bardziej efektywne niż inne tego typu środki. Działają bowiem selektywnie, nie blokują syntezy regulatorów procesów fizjologicznych, takich jak prostaglandyn czy tromboksany.

Ekstrakt z kadzidłowca lub wydzielone z niego związki stosowane w preparatach kosmetycznych efektywnie ograniczają rozwój zmian trądzikowych, hamują nadmierną pigmentację, wpływają korzystnie na wygląd skóry, opóźniają proces jej starzenia.

***

Jak wynika z tego krótkiego przeglądu, kwasy stanowią wyjątkowo cenną grupę surowców, przy pomocy których można uzyskać zróżnicowane efekty kosmetyczne. Komponenty te odgrywają istotną rolę w przypadku wielu kosmetyków pielęgnacyjnych. Ich oferta jest systematycznie poszerzana. Jednak, podobnie jak to ma miejsce w przypadku niektórych związków o charakterze kwasowym, przy stosowaniu kosmetyków z ich zawartością (szczególnie jeżeli mamy do czynienia ze skórą wrażliwą) warto zachować odpowiednią ostrożność.

Literatura

1. Silva E., Bracarense A. Phytic acid: from antinutritional to multiple protection factor of organic systems. J Food Sci., 2016, 81(6), 1357-1362.
2. Venkatachalam S.R., Chattopadhyay S.: Natural radioprotectiveagents: an overview. Curr. Org. Chem., 2005, 9, 389-404.
3. Anas Ahmad, Haseeb Ahsan, Lipid-based formulations in cosmeceuticals and biopharmaceuticals, Biomedical Dermatology, 2020, 4, 12, 2 -10.
4. Kyunghee K., Jisue K., Hyoungseob K., Yong Sung G., Effect of α-Lipoic Acid on the Development of Human Skin Equivalents Using a Pumpless Skin-on-a-Chip Model, Int. J. Mol. Sci., 2021, 22, 2160, 2-19.
5. Papageorgiou S., Varvaresou A., Panderi I., Giannakou M., Spiliopoulou C., Athanaselis S., Development and validation of a reversed-phase high-performance liquid chromatographic method for the quantitation and stability of α-lipoic acid in cosmetic creams, Int J Cosmet Sci., 2020, 42(3), 221-228.
6. Saeedia M., Eslamifarb M., Khezric K., Kojic acid applications in cosmetic and pharmaceutical preparations, Biomedicine & Pharmacotherapy, 2019, 110, 582-593.
7. Srinivasan M., Sudheer A, Menon V,. Ferulic Acid: Therapeutic Potential Through Its Antioxidant Property, J Clin Biochem Nutr., 2007, 40(2), 92–100.
8. Cai J., Ribkoff J., Olson S., Raghunathan V., Al-Samkari H., DeLoughery T., Shatzel J., The many roles of tranexamic acid: An overview of the clinical indications for TXA in medical and surgical patients, Eur J Haematol, 2020.
9. Bssmah G., Hyun-Jae S., Biochemical Properties and Cosmetic Uses of Commiphora myrrha and Boswellia serrata, Cosmetics, 2022, 9, 119, 2- 17.
10. Iram F., Khan S., Husain A., Phytochemistry and potential therapeutic actions of Boswellic acids: A mini-review, Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine, 2017, 7, 6, 513-523.
11. Togni S., Maramaldi G., Di Pierro F., Biondi M., A cosmeceutical formulation based on boswellic acids for the treatment of erythematous eczema and psoriasis, Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, 2014, 7, 321- 327. ■

Reklama

POZOSTAŃMY

w kontakcie

bmp

budujemy możliwości porozumienia

POROWATOŚĆ ORAZ RÓWNOWAGA PEH

Współczesna pielęgnacja włosów

Małgorzata Bajerska
menadżer technologii, menadżer produktu,
Edyta Pawluśkiewicz LARA Sp. z o.o.

Fot. 123rf

Dawniej, w pielęgnacji włosów, do podstawowych wyrobów kosmetycznych należały dwa: szampon i odżywka. Dziś wybór kosmetyków jest bardzo szeroki, a pielęgnacja włosów zgodna np. z typem ich porowatości, zachowaniem równowagi PEH to nie nowość, ale – dla wielu konsumentów – podstawowy standard.

Pierwszym wyrobem, uważanym za produkt podstawowej higieny, był i nadal oczywiście jest szampon, którego główne zadanie to oczyszczenie włosów i skóry głowy. Kolejnym – kosmetyk mający przede wszystkim wpływać na wygląd samych włosów. Mowa tutaj o produkcie, który aplikuje się na same włosy. To odżywka do włosów, maska, a kiedyś czyste oleje czy roślinne płukanki. Wszystkie stanowiły podstawę w zakresie dbania o włosy. Aktualnie ich pielęgnacja wychodzi zdecydowanie dalej, uwagę skupia się na skórze głowy, stosowaniu wcierek, serum, a samych rodzajów odżywek jest dużo więcej. Podstawową funkcją każdej z nich jest poprawa kondycji i stanu włosów. A co tak naprawdę kryje się za pojęciem poprawy owej kondycji? Mowa tutaj przede wszystkim o polepszeniu wewnętrznego nawilżenia łodygi, ochronie przed przenikaniem szkodliwych substancji z otoczenia, nadaniu gładkości, blasku, zapobieganie puszeniu, elektryzowaniu się, problemom z rozczesywaniem, ochronie przed uszkodzeniami ich struktury.

Odżywki mają za zadanie sprawić, by włosy były miękkie w dotyku, a także wyglądały na silne, błyszczące, niezależnie od ich typu. W kosmetykach, we wskazaniach do ich stosowania, wcześniej skupiano się na podstawowym typie włosów (suche, przetłuszczające się, normalne czy wreszcie mieszane, bądź na ogólnym podejściu, czyli do każdego typu). Współczesna pielęgnacja łodygi włosa jest bardziej skonkretyzowana, skupiona nie tylko na wygładzeniu i ułatwieniu rozczesywania, ale również na dostarczeniu różnych składników odżywczych w odpowiedniej równowadze, zgodnie z ich aktualnym stanem.

W zgodzie z PEH

Pielęgnacja włosów zgodna z równowagą PEH to utrzymujący się dziś trend. Skrót PEH wynika ze skupienia się w danym produkcie na obecności składników o określonym działaniu, tzn.: P – protein – dostarczenie włosom białka, E – emolient – skupienie na dodatku do kosmetyku olejów, H – humectant – czyli nacisk na stosowanie składników o działaniu silnie nawilżającym. Każde włosy potrzebują innej pielęgnacji, w każdym przypadku też dostarczenie innych substancji będzie kluczowe z punktu widzenia ich dobrej kondycji. Nie-

mniej równowaga PEH polega na dostarczeniu włosom wszystkich składników aktywnych zgodnych z tą filozofią tylko w odpowiedniej ilości i z odpowiednią częstotliwością.

Proteiny

Proteiny stanowią jeden z najważniejszych elementów budulcowych włosów. Niestety, wiele czynników osłabia je, prowadzi do uszkodzenia. Białka szczególnie istotne są w pielęgnacji włosów uszkodzonych, zniszczonych, matowych, poddawanych częstym zabiegom fryzjerskim. Proteiny wpływają również na poprawę objętości włosów oraz ich elastyczności, wypełniają ubytki w strukturze, ale i działają ochronnie, zapobiegając pojawieniu się kolejnych uszkodzeń w przyszłości. Proteiny mogą działać w głębi łodyg włosów oraz na ich powierzchni, wykazując działanie zapobiegające uszkodzeniom, np. podczas suszenia, układania, czesania włosów. Różnica ta oczywiście wynika z wielkości cząsteczek. Najbardziej znane i najczęściej stosowane białka w kosmetyce to m.in. elastyna, kolagen, keratyna, jedwab, niemniej ze względu na zwierzęce pochodzenie są one obecnie rzadziej używane w nowych recepturach.

Proteiny i aminokwasy to składniki kojarzone głównie z regeneracją włosów. Aktualnie największą popularnością cieszą się proteiny zbożowe: ryżowe, kukurydziane czy owsiane, sojowe, czyste i pochodne aminokwasów. Przykładem składnika zaliczanego do protein jest arginina. Aminokwas endogenny, który kondycjonuje i odbudowuje włosy, współodpowiedzialny za ochronę koloru włosów, pośrednio odpowiedzialny za regulację aktywności mieszków włosowych. Arginina poprawia syntezę kolagenu i przyspiesza naprawę uszkodzonych tkanek, a jej niedobór przyczynia się do osłabienia i wypadania włosów.

Na rynku surowców kosmetycznych przeznaczonych do pielęgnacji włosów zainteresowaniem cieszą się mieszaniny i pochodne cysteiny, czyli aminokwasu odpowiedzialnego za prawidłową budowę włosów. Cysteina przywraca im gęstość i blask. Wzmacnia i pobudza wzrost nowych włosów, zapewnia elastyczność, odporność na uszkodzenia oraz rozciągliwość.

W związku z faktem, że głównym budulcem włosów jest keratyna, a jej ilość wpływa m.in. na gęstość i grubość włosów, od wielu lat w kosmetykach ją stosowano. Grubość włosów jest cechą dziedziczną, jednak brak odpowiedniej ilości siarki i innych niezbędnych składników odżywczych zmniejsza grubość włosów, pozbawia je sprężystości oraz puszystości. Niestety, jej zwierzęce pochodzenie zepchnęło keratynę do niszy rynkowej, w zamian za co zaczęto wykorzystywać jej analogiczne działanie w odpowiednikach pochodzenia roślinnego, których producenci często potwierdzają skuteczność działania w badaniach porównawczych właśnie z tradycyjną keratyną. Przykładem tzw. keratyny roślinnej jest surowiec Keramatch™ firmy Croda. To kompleks hydrolizowanych protein z grochu, który zapewnia właściwości nawilżające, odżywiające, zmiękczające oraz wzmacniające łamliwe włosy. Poprawia ogólną jakość zniszczonych włosów, wykazuje poprawę właściwości sensorycznych zniszczonych włosów ze znaczną poprawą wytrzymałości na rozciąganie.

Innym roślinnym zamiennikiem keratyny jest Fision® KeraVeg18 firmy TRI-K Industries. Surowiec stanowi połączenie aminokwasów z pszenicy oraz soi. Wzmacnia włosy, zwiększa ich siłę oraz odporność na uszkodzenia mechaniczne, wpływa na elastyczność włosów. Kreatyna natomiast poprawia objętość i uczucie zniszczonych włosów. Jest to identyczna z naturalnymi pochodna aminokwasów o właściwościach rewitalizujących, działa jako środek kondycjonujący do pielęgnacji włosów. Wygładza łuski, odbudowuje i wzmacnia strukturę od wewnątrz, poprawia właściwości mechaniczne rozjaśnianych i prostowanych włosów, chroni je przed uszkodzeniem cieplnym podczas używania prostownicy bądź suszenia. Zgodnie z pielęgnacją proteinową, w kosmetykach do włosów wykorzystuje się również tzw. mleczka, m.in. mleczko jedwabiu, kokosowe, owsiane. Mleczko kokosowe wygładza włosy, odżywia oraz odbudowuje uszkodzenia powstałe w strukturze łodygi, nadaje miękkość bez efektu obciążenia. Mleczko kokosowe jest polecane do kosmetyków działających ochronnie na włosy, naprawczo i kondycjonująco, nie wywołując ich wiotczenia. Proteiny mleczka jedwabiu, dzięki niskocząsteczkowej formie wnikają w głębsze warstwy włosów, odbudowując je i regenerując – wykazują podobieństwo do protein występujących w skórze i we włosach, tworzą na powierzchni delikatny, cienki film, który zatrzymuje wilgoć i sprawia, że włosy stają się przyjemne w dotyku, bardziej sprężyste i łatwiej się rozczesują. Proteiny jedwabiu poprawiają elastyczność, zapobiegają elektryzowaniu się włosów, dodają im miękkości, gładkości i połysku.

> Proteiny i aminokwasy to składniki kojarzone głównie z regeneracją włosów

Humektanty

Humektanty to silnie higroskopijne substancje, dobrze rozpuszczalne w wodzie, które mają zdolność do trwałego wiązania i zatrzymywania wody z otoczenia, dzięki czemu pełnią rolę naturalnego rezerwuaru wody w skórze. Zadaniem humektantów jest zwiększenie zawartości wody w warstwie rogowej naskórka – wiążą wodę w skórze, przeciwdziałają jej utracie – dzięki temu skóra staje się nawilżona, napięta i bardziej elastyczna. Humektanty podobne działanie wykazują w odniesieniu do pielęgnacji włosów, nawilżając je i zatrzymując odpowiedni poziom nawodnienia.

Jednym z najbardziej znanych i najczęściej stosowanych w kosmetykach humektantów jest gliceryna, która posiada silne właściwości nawilżające. Składnik ten chroni skórę przed szkodliwymi czynnikami zewnętrznymi. Wnika w głąb skóry oraz trzyma wilgoć, zapobiegając nadmiernej przeznaskórkowej utracie wody. Łagodzi podrażnienia i koi skórę, silnie wygładza i regeneruje włosy. Gliceryna również poprawia elastyczność łodygi włosa.

Drugim najczęściej stosowanym humektantem jest prowitamina B5. D-pantenol nawilża włosy i nadaje im gładkość, ułatwia rozczesywanie, odpowiada za właściwości mechaniczne (wytrzymałość na zerwanie, elastyczność włosów itp.) oraz za utrzymanie odpowiedniej wilgotności włosów.

> Włosy niskoporowate mają zamknięte łuski włosów, nie występuje więc problem ich nadmiernego przesuszenia

Wśród substancji aktywnych pochodzenia naturalnego o działaniu silnie nawilżającym jest betaina. Betaina cukrowa sprawdzi się w pielęgnacji skóry głowy i włosów. Silnie nawilża, łagodzi mikrourazy. Jest to naturalny osmolit występujący we wszystkich żywych organizmach, odpowiedzialny za prawidłową gospodarkę wodną; doskonale sprawdza się jako substancja nawilżająca, redukuje podrażnienia wywołane przez środki powierzchniowo czynne, zmniejsza napięcie powierzchniowe. Zmiękcza włosy, które stają się przyjemne w dotyku.

Jako składniki nawilżające sprawdzą się oczywiście cukry. Miód jest bogaty w węglowodany (zwłaszcza cukry proste, tj. glukoza oraz fruktoza), aminokwasy, witaminy, mikroelementy i enzymy, pomaga utrzymać naturalne nawilżenie włosów i skóry głowy, regeneruje włosy – jego aktywne cząsteczki wnikają we włosy odżywiając i wzmacniając ich włókna. Dodatkowo miód przyśpiesza gojenie się naskórka, łagodzi podrażnienia, może pełnić rolę antyoksydantu.

Kwas hialuronowy, ektoina i trehaloza

Aktualnie sporą popularnością w kosmetykach cieszy się kwas hialuronowy oraz ektoina i trehaloza. Ektoina to substancja produkowana przez bakterie, które występują w bardzo niesprzyjających warunkach, a działanie protekcyjne ma zapewnić przetrwanie w tym trudnym otoczeniu: wysokich temperaturach i silnym nasłonecznieniu. Ektoina chroni przed nadmierną utratą wody, wspiera nawilżenie, działa przeciwzapalnie, chroni przed promieniowaniem UV. Jej szerokie właściwości wykorzystywane są w farmacji oraz produktach do pielęgnacji skóry, w tym problematycznej, niemniej jej działanie ochronne, zapewne wkrótce, zostanie bardziej wykorzystane również w produktach do pielęgnacji włosów, tak jak kwasu hialuronowego. Jego zadaniem z kolei jest poprawienie kondycji i nawilżenie, wytworzenie bariery ochronnej, również przed działaniem promieniowania UV. Kwas hialuronowy wygładza włosy, nadaje im blasku i miękkości, poprawia elastyczność. Trehaloza intensywnie nawilża, regeneruje włosy, chroni przed łamliwością, ułatwia rozczesywanie.

Porowatość

Porowatość włosów to hasło przewodnie wielu kondycjonerów. Są włosy niskoporowate, średnioporowate oraz wysokoporowate. Określenie porowatości polega na wskazaniu ich aktualnego stanu, stopnia uszkodzenia łusek, odchylenia ich od samej łodygi. Każdy z tych typów włosów potrzebuje nawilżenia, regeneracji oraz odżywienia, czyli dostarczenia humektantów, protein i emolientów. Cały jednak szkopuł w tym, że te składniki aktywne powinny być dostarczane włosom w odpowiedniej ilości i z odpowiednią częstotliwością – czyli pozostać w równowadze.

W przypadku skupienia się na porowatości włosów uwagę kieruje się przede wszystkim na dobór odpowiednich emolientów, czyli trzeci filar pielęgnacji zgodnej z równowagą PEH.

Odpowiednikiem podstawowego typu dla włosów niskoporowatych są włosy normalne. Mają one naturalny i „zdrowy wygląd", są sprężyste, puszyste, błyszczące. Nie przetłuszczają się, nie rozdwajają na końcach, nie sprawiają problemów i nie wymagają specjalnej troski. Ich pielęgnacja nie sprawia problemów, łatwo poddają się wszelkim zabiegom. Włosy niskoporowate mają zamknięte łuski, nie występuje więc problem ich nadmiernego przesuszenia. Są gładkie, błyszczące, mocne, nie plączą się. Przy prawidłowej pielęgnacji włosów niskoporowatych należy zwrócić szczególną uwagę na umiar, gdyż mają one skłonność do utraty objętości i ich obciążenia. W prawidłowo dobranej pielęgnacji włosów niskoporowatych powinno się stosować lekkie produkty kondycjonujące oraz lekkie oleje. Dobrze sprawdzi się olej arganowy, masło shea czy olej kokosowy. Olej arganowy odżywia, odbudowuje i wzmacnia włosy, zmniejsza ich łamliwość, zapobiega rozdwajaniu końcówek, ma silne właściwości nawilżające, nadaje naturalny blask. Masło shea łagodzi podrażnienia, nawilża suche i łamliwe włosy, poprawia ich stan. Odżywia oraz wygładza włosy. Zmiękcza również skórę głowy i same włosy, które w przypadku włosów niskoporowatych są raczej cięższe, sztywne i mało podatne na stylizację. Dla włosów o każdej porowatości odpowiedni będzie olej jojoba, zaliczany do wosków roślinnych. Jest doskonale wchłaniany przez skórę, wzmacnia warstwę lipidową cementu międzykomórkowego i w efekcie zmniejsza transepidermalną utratę wody (TEWL). Ze względu na powinowactwo do powierzchni włosa wykazuje duże właściwości natłuszczające i nabłyszczające, nie powodując ich obciążenia.

Włosy średnioporowate nie są idealnie gładkie, mogą być przesuszone oraz skłonne do puszenia. W przypadku pielęgnacji tego rodzaju włosów sprawdzą się oleje uniwersalne, jak olej awokado, olej ze słodkich migdałów czy olej z otrębów ryżowych. Olej makadamia szczególnie polecany jest do pielęgnacji włosów, działa odżywczo, odbudowuje uszkodzenia. Posiada właściwości zmiękczające, działa ochronnie na skórę i włosy. Poprawia kondycję oraz wygląd włosów. Olej makadamia jest bogatym źródłem kwasów Omega 7 i Omega 9, witamin z grupy B: niacyny i tiaminy, minerałów i flawonoidów. Olej z nasion makadamii zawiera wysokie stężenie kwasu palmitooleinowego – substancji występującej również w ludzkim sebum, co ułatwia odbudowę równowagi hydrolipidowej skóry i włosów bez ich obciążenia. Olej ten charakteryzuje się również silnymi właściwościami antyoksydacyjnymi, stając się cennym składnikiem preparatów przeciwstarzeniowych zarówno do pielęgnacji skóry, jak i włosów. Olej moringa wygładza, nawilża i zmiękcza skórę oraz włosy. Zapobiega rozdwajaniu, chroni przed działaniem czynników zewnętrznych. Wzmacnia włosy i pobudza ich wzrost. Nadaje miękkości i zabezpiecza je przed utratą wody.

Włosy wysokoporowate wymagają w pielęgnacji olejów cięższych. Są suche, zniszczone, łamliwe, szorstkie, pozbawione blasku i elastyczności. Przy tym typie włosów występuje zbyt mała ilość sebum, woda szybko odparowuje i spada poniżej dopuszczalnego minimum. Zachwianie stopnia nawilżenia włosów może być wynikiem niewłaściwej pielęgnacji lub działania czynników zewnętrznych takich jak wysokie temperatury, silne słońce czy zanieczyszczenia powietrza, chlorowana woda. Włosy wysokoporowate, oprócz skłonności do przesuszenia, często są sztywne, twarde, matowe, łamliwe, a ich końcówki rozdwajają się. Niemniej warto również pamiętać, że włosy mogą być suche po prostu z natury. Ze względu ma odstawanie łusek włosa od ich powierzchni, do włosów wysokoporowatych zalicza się włosy kręcone, które ze względu na swoją budowę – skręt łodygi – mają tendencję do rozchylenia łusek osłonki oraz puszenia się.

Jednym z najbardziej znanych olejów stosowanych od lat w kosmetykach do włosów jest olej rycynowy, ciężki emolient, który sprawdzi się w pielęgnacji włosów suchych i zniszczonych, z silnie odsłoniętą łuską. Olej ten, otrzymany z nasion rącznika pospolitego, wykazuje duże powinowactwo do osłonki keratynowej włosa, co sprawia, że włosy poddane jego działaniu są miękkie, dobrze odżywione i lśniące. Pobudza również porost włosów, wzmacnia ich strukturę. Polecany jest do włosów osłabionych. Mimo swoich cennych właściwości olej rycynowy budzi odmienne zdania, gdyż przez niektórych polecany jest do pielęgnacji włosów wysokoporowatych, a przez innych – odradzany, gdyż może przyczynić się do puszenia włosów i odwrotnego do zamierzonego efektu jego stosowania. Prawdą jest jednak fakt, że mimo rekomendacji stosowania danego oleju bądź innego składnika aktywnego i stwierdzonego typu włosów uwzgledniającego ich porowatość, każdy konsument na własnej skórze (a w zasadzie w tym przypadku na własnych włosach) musi sprawdzić, które surowce, a co za tym idzie, które kosmetyki o danym składzie będą dla niego najlepsze i najbardziej efektywne. Włosy wysokoporowate należy chronić szczególnie przed działaniem wysokich temperatur, wody słonej i chlorowanej. Idealnie sprawdzi się tutaj oliwa z oliwek, wygładzająca włosy, chroniąca przed działaniem czynników zewnętrznych, wysoką temperaturą, nadająca blask, zapobiegająca rozdwajaniu końcówek, ograniczająca łamliwość.

Fot. 123rf

ODŻYWKI DO WŁOSÓW mają za zadanie sprawić, by włosy były miękkie w dotyku, a także wyglądały na silne, błyszczące, niezależnie od ich typu

Olej lniany zapobiega kruszeniu się włosów, poprawia ich elastyczność. Dobrze sprawdzi się w pielęgnacji włosów kręconych, gdyż przywraca lokom pożądaną elastyczność i sprężystość.

Tsubaki olej, otrzymywany z kamelii (róży) japońskiej, używany jest tradycyjnie w Japonii, Chinach w celu nadania blasku i nawilżenia włosów. Rekomendowany do stosowania przy regeneracji zniszczonych, rozdwojonych końcówek i ochrony przed wysuszeniem.

Pielęgnacja włosów zgodna z typem ich porowatości, zachowaniem równowagi PEH to nie nowość, a przez wielu konsumentów uznana jest już za standard pielęgnacji. Mimo wszystko ciągle wielu konsumentów nie wie tak naprawdę, jaki typ włosów mają, a wybrane przez nich kosmetyki dobiera intuicyjnie bądź na podstawie prób i błędów. Dobrze jednak, aby konsument był świadomym klientem, czerpał z dostępnej wiedzy jak najwięcej dla siebie, a stosował te praktyki pielęgnacyjne, które z nim „rezonują" i które przyczyniają się do tego, że jego włosy są w dobrej kondycji, silne odpowiednio nawilżone oraz odżywione. Troska o włosy zgodna z wcześniejszymi zasadami, troska zgodna ze współczesną pielęgnacją powinny być indywidualnym wyborem klienta, który zwraca uwagę na aktualne trendy bądź podejmuje określone decyzje dotyczące pielęgnacji włosów na podstawie weryfikacji, jakie składniki im najbardziej służą. Pamiętając przy tym, że typ skóry i włosów są zależne od wielu czynników, a ich potrzeby mogą się zmieniać w czasie. ■

Rafał Ruta
specjalista ds. rozwoju produkcji kontraktowej
Bausch Health

DAWNO TEMU W CYBERŚWIECIE cz. 1

Trion może magazynować nie tylko obrazy świetlne, sprowadzone do zmian jego struktury krystalicznej, a więc podobizny stronic książkowych, nie tylko wszelkiego rodzaju fotografie, mapy, obrazy, wykresy czy tablice, jednym słowem wszystko, co można przedstawić w sposób dostępny odczytaniu wzrokiem. Trion może magazynować równie łatwo dźwięki, a więc głos ludzki, jak i muzykę, istnieje też metoda „zapisu woni" (Stanisław Lem „Powrót z Gwiazd", Wydawnictwo Literackie 1961).

Niejednokrotnie dzieliłem się z czytelnikami podziwem dla trafności prognoz przedstawianych w powieściach i esejach Stanisława Lema. Wizja komputerowej składnicy wiedzy z XXII wieku zmaterializowała się 200 lat wcześniej jako Internet (na „zapis woni" chyba musimy jeszcze poczekać). Przywołałem tę wizję jako pretekst do podzielenia się paroma wspomnieniami z moich pierwszych, prehistorycznych kroków w cyberprzestrzeni. „Powrót z gwiazd" czytałem w 1993 r. jako dwudziestoletni student. Czas powstania powieści (32 lata wstecz) był dla mnie prehistorią. W tym samym roku miałem pierwszy kontakt na żywo z polskim „pra-Internetem". Gdy teraz o tym piszę, mam wrażenie, że działo się to „wczoraj". W moim poczuciu czasu 1990 r. jest granicą „współczesności". Chyba każdy rówieśnik zgodzi się ze mną, że „Hey" i „Wilki" to młode zespoły, ewentualnie „Lady Pank" można nazwać klasyką, a skamieniałościami (choć wciąż żywymi!) są dopiero „The Rolling Stones".

Minęło kolejne 31 lat i muszę przyjąć do wiadomości, że dla młodych czytelników rok 1993 jest prehistorią. Podzielę się więc paroma „wspomnieniami kombatanta" tej pionierskiej epoki, gdy Internet nie był jeszcze częścią otoczenia jak elektryczność, ogrzewanie czy bieżąca woda, a mało kto oprócz „geeków" w ogóle o nim słyszał.

Moim pierwszym kontaktem z Internetem były adresy e-mail, które w pracowni internetowej we Wrocławiu mogli założyć studenci Politechniki (typu: student15@pwr.edu.pl). Wszystko odbywało się na tekstowych, czarno-białych terminalach w systemie UNIX. Ja i koledzy rozumieliśmy z tego mniej więcej tyle, co przedszkolaki odwiedzające wioskę Muminków, których „Panna Migotka" w Wiosce Muminków nauczyła się przedstawić „Minun nimeni on Rafał". Tyle samo skorzystaliśmy z tych e-maili, ile przedszkolaki porozmawiałyby po fińsku. Niby wysłaliśmy po jednym e-mailu do siebie nawzajem, ale obsługa terminala była dla nas „chińszczyzną".

Pierwszym praktycznym zastosowaniem, kiedy mogliśmy zobaczyć, że w tym całym Internecie coś się dzieje, było „ściąganie GIF-ów" z serwerów FTP (wczesna forma udostępniania plików). Obecnie format GIF kojarzy się z żartobliwymi animowanymi memami. W początkach lat 90. GIF-y były jednak standardem zdjęć wyświetlanych na karcie graficznej VGA (rozdzielczość 320x200, 256 kolorów) i pierwszym masowym obiektem krążącym w sieci. Główną ich treścią były sceny z popularnych filmów i zdjęcia supermodelek, takich jak Cindy Crawford, Naomi Campbell, Claudia Schiffer. Nie tylko „mainstreamowe" modelki obciążały przepustowość sieci Politechniki, ale nie będę rozwijał tego wątku...

W tych pionierskich czasach korzystanie z Internetu na terminalach tekstowych było dla nas „tureckim kazaniem" – praktycznie nie rozumieliśmy „co się dzieje". Jakoś znaliśmy angielski, były wydrukowane jakieś instrukcje dla informatyków, ale my czuliśmy się jak w kokpicie samolotu z dziesiątkami lampek, przycisków, dźwigni, czytając instrukcję pilota. Korzystaliśmy już z komputerów PC, ale tam praca odbywała się lokalnej klawiaturze, lokalnym monitorze, twardym dysku i na dyskietkach. Istniała już graficzna nakładka Windows 3.1, która nie różniła się zbytnio od dzisiejszych systemów. A tu nie czuliśmy „gdzie jesteśmy", bo pracowaliśmy na terminalach. Na stole klawiatura i monitor, a komputer i dysk „wirtualne". Praca odbywała się wyłącznie w trybie tekstowym, najpierw logowanie na serwerze Politechniki, potem komendami tekstowymi należało wejść na serwer FTP. Zależność między tymi poziomami dostępu była bardzo mglista dla „normalsów". Poruszaliśmy się w tym matriksie niczym „pani Basia" z instrukcją na karteczce przyklejonej do monitora.

Całe „ściąganie" odbywało się w ciemno, na podstawie enigmatycznych nazw serwerów FTP, katalogów i ośmioznakowych nazw plików. Kluczowa była komenda typu „ftp> get cindy056.gif". Nie było jednak mowy o zobaczeniu samych zdjęć na terminalu tekstowym. Przypominało to wysiłki poszukiwaczy złota, przesiewających tony piasku w poszukiwaniu samorodków. Pierwszą ulgę odczuwaliśmy, gdy urobek kilkugodzinnej sesji udało się zabezpieczyć, kopiując go tekstowymi komendami na dyskietki 1,44 MB (na jednej mieściło się ok. 20 zdjęć). Nadmienię, że studiowałem na filii Politechniki Wrocławskiej w Jeleniej Górze i w „centrali" bywaliśmy z kolegami jako ubodzy krewni z prowincji. Drugą ulgą było dowiezienie „stuffu" z Wrocławia do domu, stancji lub akademika w Jeleniej Górze i skopiowanie dyskietek na twardy dysk bez „errorów", które były plagą nośników marki „No Name" (których używaliśmy jako „biedni studenci").

Wreszcie ten cały Internet w wersji 1993 na coś się przydawał i na kineskopowym monitorze 14" można się było nacieszyć Cindy Crawford, Pamelą Anderson, tudzież mniej utytułowanymi modelkami albo innym T-Rexem.

PS. Udany zapis, bezpieczny transport i bezbłędne kopiowanie z dyskietek nie gwarantowały jeszcze sukcesu. Czasem w sesji „siedzenia na Internecie" zapominało się przełączyć terminal z trybu znakowego w binarny. W takich wypadkach urobek docierał na miejsce jako pliki tekstowe wypełnione przypadkowymi znakami. Ciężkie było życie kombatantów Internetu A.D. 1993.

APLIKACJA BMP

BEZPŁATNE NARZĘDZIE
dla uczestników konferencji

budujemy możliwości porozumienia

Aktualne informacje o wydarzeniu
termin, program, miejsce, prelegenci, plan stoisk

Funkcje interaktywne
komentowanie debat, wymiana wizytówek

Budowanie relacji
aranżowanie spotkań między uczestnikami

ZESKANUJ i POBIERZ

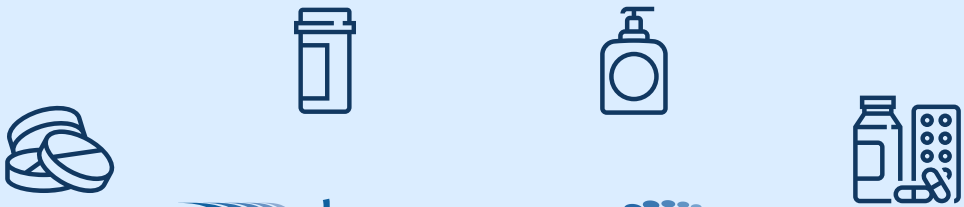
Google Play

App Store

innowacyjne
technologie przemysłowe

T&C

TRADE & CONSULT



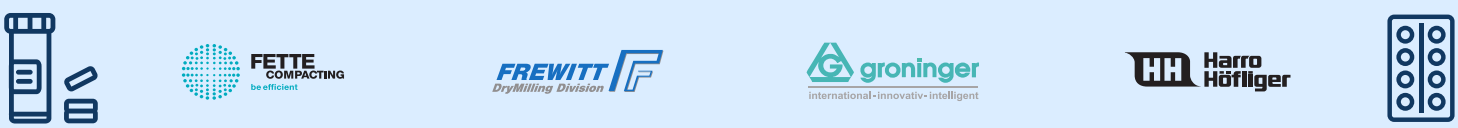
borer
advanced cleaning solutions

brevetti cea
INSPECTION MACHINES

Eia

CORA

DE LAMA
Process & Sterilization Solutions since 1949



FETTE COMPACTING
be efficient

FREWITT
DryMilling Division

groninger
international · innovativ · intelligent

Harro Höfliger

O.M.A.R.

PHARMA TECHNOLOGY

Riera Nadeu

SERVOLIFT

U-E-T

VOLKMANN
IDEAS AHEAD

TRADE & CONSULT LTD. Sp. z o.o. ul. Nowa 6, 05-500 Stara Iwiczna, PL
tel.: +48 22 250 39 51, fax: +48 22 250 39 50 info@tradeconsult.pl www.tradeconsult.pl