

TEMAT NUMERU | PO PIERWSZE... BEZPIECZNA FARMACJA

BEZPIECZNY LEK NIE TYLKO OD ŚWIĘTA

- | Bezpieczeństwo lekowe Europy
- | Jakość bez kompromisów
- | Cyberzagrożenia



Wszystkim naszym
Przyjaciółom i Partnerom
Zdrowych Świąt
Bożego Narodzenia
oraz Nowego pełnego sukcesów
Roku 2024

życzy zespół

www.**GAL**pp.pl

KIERUNEK
FARMACJATEMAT NUMERU: **PO PIERWSZE... BEZPIECZNA FARMACJA**

- 8 | **Pod szczególną ochroną. Bezpieczeństwo lekowe w Polsce i Europie**
Halina Pilonis
- 12 | **Bezpieczny lek, bezpieczny pacjent**
Alina Narewicz
- 16 | **Strażnicy bezpiecznego produktu**
Rafał Grabicki
- 19 | **Dyrektywa NIS-2 w walce z cyberprzestępczością**
Konrad Golczak
- 23 | **Jednoznaczna identyfikacja produktów leczniczych w ujęciu transgranicznym**
Anna Gawrońska
- 26 | **Zapewnienie bezpieczeństwa wytwarzania wyrobów medycznych**
Urszula Gonddek
- 29 | **GACP dla początkujących**
Anita Maleszyk

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

- 32 | **Trudne początki – obiecująca przyszłość terapii mRNA**
Andrzej Ernst
- 35 | **Tabletka zamiast małej czarnej?**
Edyta Jaszczuk, Jolanta Janiszewska,
Paulina Nieścior-Browińska, Weronika Dziaduszek

NOWOCZESNE ROZWIĄZANIA

- 39 | **Robotyzacja to znaczy przyszłość**
Łukasz Simonowicz
- 43 | **Przyszłość form leków**
Witold Briak

KIERUNEK KOSMETYKI

- 54 | **Kosmetyki wegańskie – marketing czy autentyczna potrzeba?**
Magdalena Sikora
- 58 | **Opakowania wielokrotnego użytku – znane rozwiązania w nowej odsłonie**
Patrycja Wojciechowska, Karolina Wiszumirska
- 62 | **Olejek imbirowy i jego kosmetyczne właściwości**
Monika Jończyk
- 63 | **Retinol i jego pochodne w produktach kosmetycznych**
Anna Ratz-Łyko
- 67 | **Jakość na wagę złota**
rozmowa z Renatą Ciszewską-Kłosińską, dyrektorem marketingu Delia Cosmetics
- 69 | **Z farmaceutyczną precyzją**
rozmowa z Agatą Marszał-Kłosowską i Marcinem Herwichowskim, twórcami marki DermECO
- 71 | **W najbardziej zaawansowanej fabryce Avon**
fotoreportaż z fabryki Avon w Garwolinie
- 74 | **Miodla indyjska – ajurwedyjska roślina we współczesnej kosmetyce i farmacji**
Beata Balon
- 76 | **Ograniczenie mikroplastiku w kosmetykach w świetle nowych przepisów unijnych**
Zofia Gabryelów, Agnieszka Kulawiak
- 78 | **Wykorzystanie roślinnych komórek macierzystych w kosmetykach**
Małgorzata Bajerska

FELIETON

- 82 | **Poniemiecki**
Rafał Ruta

TEMAT NUMERU: **PO PIERWSZE... BEZPIECZNA FARMACJA**

23



Fot. 123rf

JEDNOZNACZNA IDENTYFIKACJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH W UJĘCIU TRANSGRANICZNYM

Anna Gawrońska

JAKOŚĆ

35



Fot. 123rf

TABLETKA ZAMIAST MAŁEJ CZARNEJ?

Edyta Jaszczuk, Jolanta Janiszewska,
Paulina Nieścior-Browińska, Weronika Dziaduszek

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

43



Fot. 123rf

PRZYSZŁOŚĆ FORM LEKÓW

Witold Briak

NOWY
TYTUŁ

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

To naturalne...

..., że klient kupując w aptece opakowanie leku, nie rozmyśla nad tym, czy został on wyprodukowany z zachowaniem zasad bezpieczeństwa, czy fachowo mówiąc – GMP. To coś oczywistego, bezspornego, niewymagającego refleksji. A jednak dla branży temat jest bardzo szeroki i nadal ważny. To nie zamknięta księga, do której nie trzeba już zaglądać i niczego weryfikować.

Jednym z najważniejszych obecnie zmartwień farmacji jest widmo braku substancji czynnych do wytwarzania ważnych leków. Jak zauważa Halina Pilonis z Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, braki leków są bardzo groźnym zjawiskiem, do którego Polska i Europa nie mogą dopuścić. Nie od dzisiaj czujemy niestety skutki „oddania” produkcji kluczowych substancji do Chin czy Indii. Pandemia pokazała słabość systemu. Europa musi więc stanąć na wysokości zadania, aby była bezpieczna lekowo. Wiąże się to oczywiście z droższymi lekami, ale to cena za coś bezcennego – bezpieczeństwo.

Owemu bezpieczeństwu poświęciliśmy w tym wydaniu sporo miejsca, aby pokazać, że ma ono wiele twarzy, odmienia się przez wszystkie przypadki. Bezpieczeństwo kojarzy się przede wszystkim z jakością, ale jak wyjaśnia

w swoim artykule Rafał Grabicki – strażnikami bezpieczeństwa nie są tylko działy, które przychodzą nam na myśl w tym kontekście jako pierwsze: „Wbrew pozorom, to nie tylko właściwej jakości surowce i materiały pomocnicze, odpowiednio dobrane kontrole procesowe i międzyoperacyjne, odpowiednia technologia wytwarzania, przeszkolony personel i właściwe środowisko dla procesu wytwórczego”. Cichymi bohaterami są tutaj urządzenia produkcyjne i kontrolne. Warto o tym pamiętać.

W ostatnim już w tym roku wydaniu piszemy także o przyszłości branży, nowych i obiecujących odkryciach. Andrzej Ernst swój artykuł poświęcił tegorocznym noblistom z zakresu medycyny: Katalin Karikó i Drew Weissman (twórcy technologii mRNA). Tematem bardzo istotnym dla przyszłości są także nowe, bezpieczne formy leków, o których pisze Witold Briak (s. 43).

Zapraszam więc do lektury, życząc przy okazji bezpiecznych i radosnych Świąt Bożego Narodzenia.

Aldona Senczkowska-Soroka

KIERUNEK
FARMACJA

30 LAT 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, wymiary 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, Polski Komitet Zielarski

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, KATOLIK Group

Katarzyna Furmanek, Laboratorium Kosmetyczne FLOSLEK

dr Józef Szmich, Delia Cosmetics Sp. z o.o.

dr Ewelina Petzke, PWSZ 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 Widzińska

Sprzedaż
Marta Miła, 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



O SZTUCZNEJ INTELIGENCJI

W ramach XIX Jesiennego Sympozjum Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego (24-26.10.2023, Łódź) odbyła się debata dotycząca tematu sztucznej inteligencji i jej przyszłości w branży farmaceutycznej

Fot. BMP



KOMISJA EUROPEJSKA ZATWIERDZIŁA LEK KAFTRIO® W SKOJARZENIU Z IWAKAFTOREM W LECZENIU DZIECI Z MUKOWISCYDOZĄ W WIEKU OD 2 DO 5 LAT

Vertex Pharmaceuticals ogłosił, że Komisja Europejska wyraziła zgodę na rozszerzenie wskazania do stosowania leku KAFTRIO® (iwakaftor/tezakaftor/eleksakaftor) w schemacie skojarzonym z iwakaftorem, do leczenia dzieci z mukowiscydozą (CF) w wieku od 2 do poniżej 6 lat, które mają co najmniej jedną mutację F508del w genie CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator).

„Oprócz danych z badań klinicznych, dane długoterminowe oraz z rzeczywistej praktyki klinicznej wykazały znaczące korzyści kliniczne stosowania leku KAFTRIO® u kwalifikujących się do tego leczenia osób żyjących z mukowiscydozą, co oznacza, że coraz młodsze dzieci w całej Europie mogą od teraz korzystać z tego leku”, mówi doktor Carmen Bozic, wiceprezes ds. globalnego rozwoju leków oraz dyrektor medyczny Vertex.

„Mukowiscydoza rozpoczyna się we wczesnym dzieciństwie i jest chorobą postępującą. Ważne, aby rozpocząć leczenie tak wcześnie, jak to możliwe. Dzięki zatwierdzeniu stosowania KAFTRIO® u dzieci w wieku zaledwie 2 lat, możemy leczyć już małe dzieci lekiem, który może spowolnić postęp choroby działając na jej podstawową przyczynę”, stwierdza profesor Marcus A. Mall, kierownik Kliniki Pediatricznej Medycyny Oddechowej, Immunologii i Intensywnej Terapii na Charité Universitätsmedizin w Berlinie.

Źródło: informacja prasowa
Fot. 123rf/zd. ilustracyjne

3/4

substancji do wytwarzania leków powstaje w Chinach, a ich produkcja jest skoncentrowana w Szanghaju, Zhejiang i Jiangu

.....

”

„Dziś problem antybiotykooporności jest poważnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego stale rosnącym w związku z nadużywaniem i niewłaściwym stosowaniem antybiotyków, między innymi w ambulatoriach, szpitalach, weterynarii, rolnictwie”

dr hab. Anna Staniszevska,

prezes Fundacji Obywatele Zdrowo
Zaangażowani i adiunkt z Katedry i Zakładu Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej WUM

Źródło: PAP
Media Room

SKUTECZNA WALKA Z FAŁSZYWYMI LEKAMI

Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) ogłasza rekordowy spadek liczby alertów po wprowadzeniu innowacyjnej wersji systemu PLMVS. Tylko 0,015% alertów w stosunku do całkowitej liczby transakcji to wynik bezprecedensowy.

Co więcej, KOWAL wprowadza nową funkcjonalność w Polskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków (PLMVS), która jeszcze bardziej wzmocni walkę z fałszywymi lekami. Jakie zmiany wprowadzono i jakie cele stawia sobie organizacja w trosce o bezpieczeństwo pacjentów?

– Najnowsze dane potwierdzają ogromny sukces naszego systemu PLMVS. Stosunek alertów do całkowitej liczby transakcji utrzymuje się na niespotykanie niskim poziomie wynoszącym jedynie 0,015%. To najlepszy wynik od momentu uruchomienia systemu. Tylko w ciągu jednego tygodnia przeprowadzamy blisko 45 milionów transakcji, a około 16 milionów zweryfikowanych opakowań trafia do pacjentów na terenie całej Polski. Porównując wynik do skali, to osiągnięcie ma ogromne znaczenie – nie tylko zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ale także daje świadectwo naszego wspólnego sukcesu w zwalczaniu fałszywych leków – mówi Iwona McManus, prezes Fundacji KOWAL

Źródło: informacja prasowa



Fot. 123rf

MAŁA BAKTERIA, WIELKI PROBLEM DLA ŻOŁĄDKA

Rak żołądka to jeden z najczęstszych i najbardziej śmiertelnych nowotworów wykrywanych w Polsce. Diagnozę o raku żołądka kolejny Polak słyszy średnio co 2 godziny.

Tymczasem zaledwie 1 proc. z nas wie, co jest jednym z najczęstszych czynników ryzyka powstania tego nowotworu. Mowa o wciąż mało znanej bakterii *Helicobacter pylori*, która jest antybohaterką ogólnopolskiej kampanii społecznej „Servier - Wyłącz Raka”. Kampania ma za zadanie informować o czynnikach ryzyka oraz zachęcać do skutecznej diagnostyki.

Źródło: informacja prasowa

CIEKAWOSTKA

Co wiemy o dwóch nowych szczepionkach przeciw RSV?

Po raz pierwszy osoby w wieku 60 lat i starsze oraz niemowlęta (dzięki szczepieniu kobiety w ciąży) mają możliwość ochrony przed chorobą wywołaną zakażeniem syncytialnym wirusem oddechowym (RSV).

Europejska Agencja Leków dopuściła do obrotu dwie szczepionki, które chronią przed chorobą dolnych dróg oddechowych wywołaną przez syncytialny wirus oddechowy (RSV).

Szczepionka Arexvy do podawania osobom w wieku 60 lat i starszym, w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV. Szczepionka jest już dostępna w rynku aptecznym w Polsce.

Szczepionka Abrysvo przeznaczona jest dla dorosłych w wieku 60 lat i starszych oraz kobiet w ciąży (jako profilaktyka zakażeń RSV u niemowląt). Szczepionka została dopuszczona do obrotu w EMA w procedurze przyspieszonej, ze względu na to, że zapobieganie zakażeniom RSV u dzieci leży w interesie zdrowia publicznego.

Źródło: szczepienia.pzh.gov.pl



Fot. 123rf

POWSTAŁA GRUPA ROBOCZA DS. ZARZĄDZANIA PRZEPŁYWEM PRODUKTÓW MEDYCZNYCH W SZPITALACH W RAMACH KOALICJI NA RZECZ BEZPIECZEŃSTWA SZPITALI

Odpowiednie zarządzanie przepływem produktów medycznych jest kluczowe zarówno dla bezpieczeństwa personelu medycznego, pracowników placówek medycznych, jak i pacjentów.

Błędy w stosowaniu leków w Unii Europejskiej odpowiadają za 163 tys. zgonów rocznie, a niebezpieczne praktyki i szkody związane z lekami stanowią 50% wszystkich możliwych do uniknięcia szkód w opiece medycznej na całym świecie. W związku z tym w ramach Koalicji na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali powstała Grupa Robocza ds. zarządzania przepływem produktów medycznych w szpitalach.

Źródło: *informacja prasowa*

OBOWIĄZEK RAPORTOWANIA ILOŚCI ANTYBIOTYKÓW STOSOWANYCH W HODOWLI ZWIERZĄT

Odporność zwierząt na leki i antybiotyki – związana ze zbyt częstym i zbyt długim ich stosowaniem – to coraz większy problem. W walce z nim ma pomóc nowy, unijny obowiązek gromadzenia i raportowania statystyk dotyczących faktycznego zużycia antybiotyków w leczeniu zwierząt z podziałem na gatunki i kategorie.

W odniesieniu do zwierząt hodowlanych zacznie on obowiązywać już w 2024 roku. – Pozostaje bardzo niewiele czasu i trzeba już teraz zbierać z gospodarstw informacje, aby do połowy przyszłego roku mogły one zostać przekazane do centralnego rejestru Unii Europejskiej – mówi Radostaw Knap, sekretarz generalny stowarzyszenia POLPROWET. Od 2030 roku taki obowiązek pojawi się również w odniesieniu do zwierząt domowych. – Walka z lekoopornością, a zwłaszcza z antybiotykoopornością, jest bardzo istotną kwestią. Właśnie dlatego Unia Europejska wprowadziła nowe regulacje, które wymuszają na państwach członkowskich monitorowanie sprzedaży, ale również zużycia antybiotyków. Dotyczy to zwierząt, które są leczone zarówno w hodowlach, jak i produkcji żywności, ale wkrótce będzie dotyczyć też pozostałych gatunków zwierząt – mówi agencji Newseria Biznes Radostaw Knap.

Źródło: *newseria*

Fot. 123rf/zd. ilustracyjne



WHO REKOMENDUJE SZCZEPIONKĘ PRZECIWI MALARII U DZIECI

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zarekomendowała nową szczepionkę R21/Matrix-M do zapobiegania malarii u dzieci. Zalecenie jest zgodne z rekomendacją Strategicznej Grupy Doradczej Ekspertów ds. Szczepień WHO (SAGE) i Grupy Doradczej ds. Polityki Przeciw Malarii (MPAG) przy WHO i zatwierdzone przez Dyrektora Generalnego WHO.

Szczepionka przeciw malarii R21/Matrix-M zawiera w składzie adiuwant zastosowany wcześniej w szczepionce Novavax przeciw COVID-19. Została opracowana przez badaczy z Uniwersytetu Oksfordzkiego oraz Instytutu Szczepionek w Indiach.

Zapotrzebowanie na szczepionki przeciw malarii jest bezprecedensowe, jednak dostępność szczepionki RTS,S/AS01 [Mosquirix, GSK] – ograniczona. Oczekuje się, że dodanie szczepionki R21/Matrix-M do listy szczepionek przeciw malarii zalecanych przez WHO zapewni wystarczającą podaż szczepionek, z których skorzystają wszystkie dzieci mieszkające na obszarach, gdzie malaria stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Wprowadzenie do krajowych programów szczepień zalecanej przez WHO nowej szczepionki przeciw malarii planuje co najmniej 28 krajów Afryki.

Źródło: szczepienia.pzh.gov.pl

POD SZCZEGÓLNA OCHRONĄ

Bezpieczeństwo lekowe w Polsce i Europie

Halina Pilonis

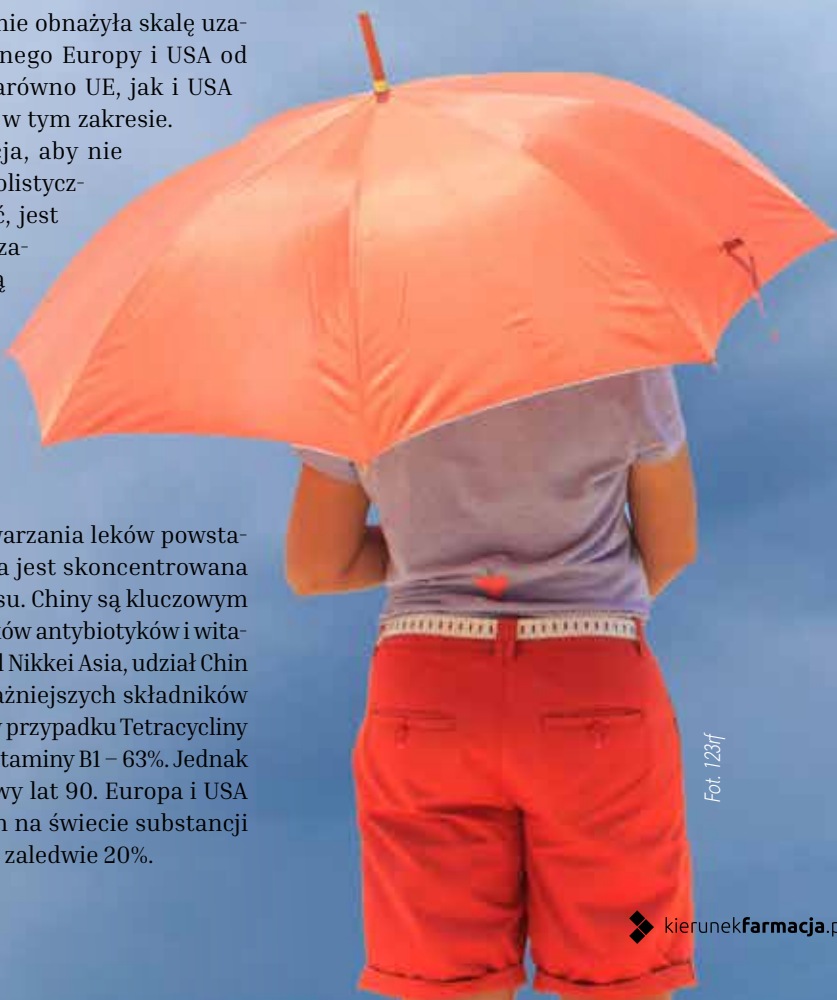
Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Nikt dziś nie ma już wątpliwości, że braki leków są równie groźne jak atak militarny. Europa nieustannie deklaruje chęć budowania autonomii w zakresie dostępności farmaceutyków, czy jednak jest gotowa ponieść koszty zagwarantowania pewności dostaw leków?

Pandemia COVID-19 boleśnie obnażyła skalę uzależnienia farmaceutycznego Europy i USA od Państwa Środka. Dziś zarówno UE, jak i USA deklarują budowę autonomii w tym zakresie. Jednak chińska determinacja, aby nie tylko utrzymać swoją monopolistyczną pozycję, ale i ją wzmocnić, jest równie silna. Poza tym uniezależnienie od Pekinu ma swoją cenę. Leki wyprodukowane w UE i z substancji wytworzonych w Europie będą droższe. Czy jesteśmy gotowi zapłacić więcej?

Chiny leczą świat

Dziś ⅓ substancji do wytwarzania leków powstaje w Chinach, a ich produkcja jest skoncentrowana w Szanghaju, Zhejiang i Jiangsu. Chiny są kluczowym światowym dostawcą składników antybiotyków i witamin. Jak podaje japoński portal Nikkei Asia, udział Chin w globalnym eksporcie najważniejszych składników w 2020 r., według wolumenu, w przypadku Tetracycliny i Doxycycliny wynosił 86%, a witaminy B1 – 63%. Jednak nie zawsze tak było. Do połowy lat 90. Europa i USA wytwarzały 90% stosowanych na świecie substancji do produkcji leków (API). Dziś zaledwie 20%.



Fot. 123f

Podobne zmiany zaszły w Polsce. Jeszcze 20 lat temu mieliśmy w naszym kraju zarejestrowanych około 300 producentów substancji czynnych, z czego około 130 stanowiły substancje ziołowe. Dzisiaj możemy powiedzieć, że aktywnych producentów substancji czynnych nieziołowych jest kilkunastu. I w takiej sytuacji znajduje się cały rynek europejski. Około 2/3 CEP substancji, czyli zgodności certyfikacji z Farmakopeą Europejską, są to certyfikaty z krajów azjatyckich. Równie uzależnione od chińskich dostaw są USA. Nawet Indie – nazywane apteką świata – w dużej mierze zależą od chińskich dostaw substancji czynnych.

W poszukiwaniu optymalizacji kosztów

Główną przyczyną ucieczki przemysłu farmaceutycznego z Europy do Azji było obniżenie kosztów produkcji i sprostanie oczekiwaniom płatników. Dziś wiele leków w Polsce w opakowaniu na miesięczną kurację jest tańszych niż kubek kawy w sieciowej kawiarni. Trudno było też pogodzić europejskie normy ochrony środowiska ze skalą zanieczyszczeń powstających przy produkcji substancji czynnych. Łatwiej było wytwarzać je w Azji. Każdy etap produkcji API wymaga potencjalnie zanieczyszczającej technologii, która może pozostawić odpady chemiczne w powietrzu, wodzie lub glebie. A postępowanie z odpadami niebezpiecznymi powstałymi w takich procesach i zapewnienie bezpieczeństwa to spory koszt dla firm.

Wiele przedsiębiorstw chciało też uzyskać dostęp do chińskiego rynku i przekazywali Chinom specyfikacje do wytwarzania ich leków generycznych, w tym antybiotyków. Tamtejszy rząd doskonale zdaje sobie sprawę z wartości branży farmaceutycznej i wdraża przepisy, które zachęcają do jej rozwoju. I kiedy Unia Europejska zastanawia się, jak relokować produkcję farmaceutyczną do siebie, Chiny modernizują swój przemysł lekowy, zwracając większą uwagę na kwestie środowiskowe. Zaostrzenie przepisów dotyczących jakości i ochrony środowiska spowodowało zmniejszenie liczby producentów API i leków, ale nie zmalał udział Chin w produkcji farmaceutycznej świata. Poza tym rząd w Pekinie zachęca również do produkcji opatentowanych API.

Europejczycy nie są bezpieczni

W lipcu ub.r. podczas obrad Komisji Petycji Parlamentu Europejskiego w Brukseli Grzegorz Rychwalski, wiceprezes Krajowych Producentów Leków, podkreślał, że Europejczycy nie są dziś bezpieczni, bo 80% substancji do produkcji stosowanych w UE leków sprowadzanych jest z Azji, a pandemia SARS-CoV-2 pokazała, że w wyniku przerw w pracy tamtejszych fabryk i zakłóceń w globalnym transporcie oraz z powodu zwiększonego zapotrzebowania na farmaceutyki na całym świecie, może ich zabraknąć. Tymczasem długotrwałe braki leków ratujących życie są w stanie spowodować większe straty wśród ludności niż jeden konflikt zbrojny. G. Rychwalski zaznaczył, że produkcja substancji do wytwarzania leków w Europie

zawsze będzie droższa niż w Azji, a i leki powstałe z tych substancji będą kosztować więcej. – Ta różnica w cenie jest kosztem bezpieczeństwa lekowego, czyli gwarancji dostaw leków nawet w sytuacjach kryzysowych, który musimy ponieść. Stąd konieczność wypracowania przez organy UE mechanizmów wsparcia zdolności produkcyjnych substancji farmaceutycznych – apelował. Wskazał, że przykładem takiej skoordynowanej strategii mogą być unijne plany dotyczące wzmocnienia europejskiego ekosystemu półprzewodników poprzez przyciąganie inwestycji i zwiększanie zdolności produkcyjnych, a także ich testowanie i montaż w zintegrowanych zakładach oraz unijnych fabrykach. Innym kierunkiem mogłoby być ustanowienie systemu dopłat do produkcji powyższych substancji na wzór dopłat bezpośrednich do produkcji rolnej. System wsparcia powinien rekompensować wyższe koszty wytwarzania w UE, aby umożliwić obniżenie ceny substancji farmaceutycznej i konkurowanie z azjatyckimi produktami na europejskim rynku.



W 2022 r. 75% krajów UE zgłosiło, że niedobory leków pogłębiły się w porównaniu z rokiem poprzednim

Unia planuje budowę autonomii

W 2022 r. 75% krajów UE zgłosiło, że niedobory leków pogłębiły się w porównaniu z rokiem poprzednim. Brakowało antybiotyków, leków trombolitycznych i insuliny, a także środków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych. Póki co Komisja Europejska (KE) zidentyfikowała ten problem i widzi konieczność wypracowania przez organy UE mechanizmów wsparcia zdolności produkcyjnych substancji farmaceutycznych i leków. Aby je przywrócić w skali niezbędnej dla zapewnienia bezpieczeństwa, potrzebne będą inwestycje. Wdrożenie produkcji jednej substancji czynnej trwa od 3 do 6 lat, a koszt w zależności od wymaganej technologii syntezy jest szacowany od 50 do 180 mln euro. Jednak dziś żaden racjonalnie myślący przedsiębiorca nie zdecyduje się zainwestować w produkcję, która będzie droższa niż sprowadzenie gotowego towaru z Azji. W dodatku bez gwarancji zbytu wytwarzanych po większych kosztach substancji farmaceutycznych.

Co prawda, rządy wielu krajów zachęcają do inwestowania w produkcję farmaceutyczną dla siebie, działania te jednak nie przyniosą efektów dla całej Wspólnoty, jeśli nie zostaną podjęte skoordynowane wysiłki. Tymczasem w przyjętym w kwietniu br. przez KE pakiecie zmian europejskiego prawa farmaceutycznego zabrakło prawnego i finansowego mechanizmu odbudowy bezpieczeństwa lekowego Europy, czyli przy-

wrócenia produkcji API i leków. – Należy do projektu dyrektywy i rozporządzenia wprowadzić odniesienie wzywające Komisję Europejską do pilnego opracowania aktu legislacyjnego, realizującego postanowienia Strategii Farmaceutycznej i dokumentów strategicznych UE – apelował wówczas Krzysztof Kopec, prezes Krajowych Producentów Leków.

”

Chiny są kluczowym światowym dostawcą składników antybiotyków i witamin

Czas zacząć działać

W maju br. 17 krajów, w tym Polska, poparło skierowany do KE wniosek Belgii wzywający do wdrożenia ustawy o krytycznych lekach w celu zmniejszenia zależności od dostaw spoza UE. – Projekt legislacyjny ma zawierać konkretne instrumenty finansowe wsparcia produkcji farmaceutycznej na terenie EU – podkreślał Krzysztof Kopec. – Wszystko wskazuje na to, że zdecydowane poparcie większości państw wywrze presję na Komisję Europejską, aby rozważyła tę propozycję – wskazywał.

Również wśród konkluzji przyjętych przez Radę Europejską w czerwcu br. znalazło się wezwanie KE do podjęcia inicjatywy pilnych działań na rzecz zapewnienia dostatecznej skali produkcji i dostępności najważniejszych leków i ich składników w Europie oraz dywersyfikacji międzynarodowych łańcuchów dostaw.

W lipcu br. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie pandemii COVID-19, w której zwrócił się do KE o przedstawienie rozwiązań regulacyjnych lub ustawodawczych zapewniających niezawodny i trwały

dostęp do leków i ich składników, aby zagwarantować strategiczną autonomię UE w dziedzinie zdrowia. Wskazał, że można to osiągnąć poprzez zachęty do zwiększenia produkcji leków i ich składników w UE oraz preferencyjne kryteria ustalania ich cen na szczeblu krajowym, bez zwiększania wydatków pacjentów i destabilizacji systemów ochrony zdrowia.

Również przygotowany przez hiszpańską prezydenturę dokument będący strategią UE do 2030 r. „RESILIENT EU2030” wskazuje, że wysiłki UE muszą skupiać się na zwiększaniu produkcji leków i ich aktywnych składników. Jednym z priorytetów powinna być produkcja antybiotyków, środków znieczulających, leków hematologicznych i onkologicznych, szczepionek i „mniej opłacalnych leków”, które są potrzebne w leczeniu chorób neurodegeneracyjnych i nowotworów u dzieci.

Pierwsze jaskółki w Polsce

W znowelizowanej ustawie refundacyjnej pojawiły się pierwsze zachęty do wytwarzania leków w Polsce w postaci preferencji dla producentów oraz korzystniejszej opłacalności dla pacjentów. – W znowelizowanej ustawie refundacyjnej pojawiły się pierwsze regulacje mające na celu zwiększenie produkcji leków w Polsce. I doceniamy to. Teraz najbardziej istotną kwestią jest więc, jak będziemy wdrażać te zapisy. Gorące dyskusje związane z pracami nad ustawą już za nami, a dziś mamy wspólny cel z resortem zdrowia – czyli taką implementację przepisów, aby efekt ich wprowadzenia był zgodny z zamierzeniami ustawodawcy – tłumaczy Krzysztof Kopec. – Na przyszłość, warto podkreślić, aby produkcja farmaceutyczna w Polsce rosła dynamicznie preferencje wymagają pogłębienia. Przeniesienie przez krajowego producenta produkcji leków z Azji do Polski jest bardzo kosztowną decyzją inwestycyjną z długoterminowymi skutkami. Dlatego potrzebna jest gwarancja zbytu tej produkcji po wyższej cenie, bo koszty wytwarzania w Polsce będą większe niż w Azji – dodaje.

Komisja Europejska została zobligowana

Czy Europa zdywersyfikuje farmaceutyczny łańcuch dostaw i zapewni sobie strategiczną autonomię? Ponowne otwarcie we Francji zamkniętej w 2008 r. fabryki paracetamolu wcale nie musi być tego dowodem. Cena opakowania tego leku zawierającego 8 tabletek, sprzedawanego we francuskich aptekach wynosiła 3 dolary, a po relokacji produkcji koszty rosły. Czy Europejczycy są w stanie zapłacić więcej za paracetamol z europejskiego API i czy systemy opieki zdrowotnej są gotowe ponieść wyższe koszty refundacji leków? Raczej nie mają wyjścia. Uzależnienie od dostaw azjatyckich to brak gwarancji dostępności leków, a więc bezpieczeństwa Europejczyków. – Wierzymy, że Komisja Europejska zostanie zobligowana do dynamicznych działań w tym zakresie. Zwłaszcza, że coraz więcej europosłów apeluje o konkretne działania w zakresie API i produkcji leków – mówi Grzegorz Rychwalski. ■

NIEZBĘDNE

Przygotowany przez hiszpańską prezydenturę dokument będący strategią UE do 2030 r. „RESILIENT EU2030” wskazuje, że wysiłki UE muszą skupiać się na zwiększaniu produkcji leków i ich aktywnych składników. Jednym z priorytetów powinna być produkcja antybiotyków, środków znieczulających, leków hematologicznych i onkologicznych, szczepionek



Fot. 123rf

H2-Ready!

TRI-SHARK

METAL SEATED CONTROL VALVE

100 % TIGHT*

*acc. to DIN EN 12266-1



HIGH STANDARD VALVES
FOR NON-STANDARD CONDITIONS.

BEZPIECZNY LEK, BEZPIECZNY PACJENT

Alina Narewicz

Leki są produktem wysokiego zaufania społecznego. Uogólniając, oznacza to, że zarówno służby medyczne, jak i odpowiednie instytucje państwowe oraz pacjenci wierzą w to, że dany lek nie tylko pomoże w określonej chorobie, ale także będzie bezpieczny w stosowaniu. Kiedy zatem jest bezpieczny? Jakie warunki musi spełniać? Co wytwórcy farmaceutyczni muszą zrobić, by zapewnić odpowiedni stopień bezpieczeństwa produktu leczniczego?

Pierwszym i bodajże najbardziej oczywistym warunkiem, jaki musi być spełniony przez lek, by w ogóle można było zakładać jego bezpieczeństwo terapeutyczne, jest pozyskanie dla niego tzw. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jest to decyzja administracyjna, wydawana przez odpowiednią agencję, po złożeniu wymaganej dokumentacji opisującej wszystkie ważne elementy składające się na jakość produktu leczniczego. Wśród nich są m.in.: specyfikacja samego leku, specyfikacje użytych substancji, opis procesu wytwarzania i jego walidacji, dowód na stabilność leku w zdefiniowanym czasie, materiały opakowaniowe i wiele, wiele innych informacji. Odpowiednia agencja – w Polsce jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – ocenia kompletność i jakość przedstawionej dokumentacji i w razie potrzeby wraca do podmiotu odpowiedzialnego z zaleceniem dokonania uzupełnień. Po realizacji zaleceń w satysfakcjonującym Urząd stopniu wydawane jest wspomniane pozwolenie. Od tej pory wytwórca leku może go produkować i wprowadzać do obrotu, przy czym musi zadbać o to, by każda seria odpowiadała wymaganiom dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia. Dodajmy w tym miejscu, że pozwolenie nie jest jedynym formalnym, oficjalnym dokumentem, niezbędnym do produkcji danego leku. Drugim, o podobnej randze, jest zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego, w Polsce wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego po stwierdzeniu – w trybie inspekcji – że wytwórca wdrożył i dysponuje systemem zarządzania jakością,

Fot. 123rf

zgodnym z wymogami GMP i zdolnym do zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa każdej serii wytwarzanego leku.

Jakość materiałów wyjściowych

Dla osiągnięcia tego celu wytwórca musi zadbać m.in. o odpowiednią jakość substancji czynnych i pomocniczych oraz wszelkich innych materiałów wykorzystywanych w procesie produkcyjnym. Kluczowym czynnikiem jest tu kwalifikacja wstępna i ocena okresowa producentów i dostawców każdego składnika leku. Procesy te powinny – a w przypadku substancji czynnych wręcz muszą – przebiegać z uwzględnieniem audytu systemu jakości danego partnera. Co więcej, jeżeli jakiś etap produkcji lub kontroli jakości jest powierzony innemu wytwórcy lub laboratorium, także te jednostki muszą być poddawane regularnym audytom jakościowym po to, by podmiot wprowadzający serie leku na rynek (tj. podmiot odpowiedzialny/wytwórca) w sposób stały upewniał się, że systemy jakości funkcjonujące u partnerów odpowiadają wymaganiom formalnym oraz zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa leku.

Oczywiście audyty jakości nie są jedynym narzędziem potwierdzania odpowiedniej jakości substancji i materiałów. Ręka w rękę z audytami idą tu działania związane z kontrolą jakości każdej serii substancji czynnej i pomocniczej oraz każdej partii materiału opakowaniowego. Kontrolę tę powinni prowadzić sami producenci tych materiałów oraz oczywiście wytwórcy leków. Jedynie seria materiału spełniająca wszystkie wymagania przypisanej mu specyfikacji może być dopuszczona do wysyłki do producenta leku i zwolniona do produkcji. Jakakolwiek niezgodność materiału ze specyfikacją nie tylko świadczy o jego niewystarczającej jakości, ale też natychmiast podważa jego bezpieczeństwo, co mogłoby rzutować na bezpieczeństwo leku wytworzonego z użyciem tego materiału – rzecz jasna, o ile materiał ten nie zostałby odrzucony na etapie kontroli jakości. W sporadycznych przypadkach może to mieć miejsce np. jeżeli wada materiału jest wadą ukrytą lub dotyczy jedynie części serii i wobec tego mogła nie zostać wykryta we wstępnych badaniach jakościowych.

Jakość środowiska wytwarzania

Jakość procesów i środowiska wytwarzania – w tym kontroli jakości i magazynowania – ma krytyczne znaczenie w osiąganiu wymaganej jakości i bezpieczeństwa leku. Owo zagadnienie to temat-rzeka, lecz pomyślmy chociażby o czystości przestrzeni produkcyjnej, tak ważnej dla zagwarantowania odpowiedniej czystości mechanicznej i mikrobiologicznej leku. W pomieszczeniach o niewystarczającej higienie i przy udziale personelu niestosującego się do wymogów higieny nie wytworzymy odpowiednio czystego leku, a lek zanieczyszczony to lek niebezpieczny. Szczególnie znaczenie ma to w przypadku wspomnianej czystości mikrobiologicznej. Niektóre postacie leku, w tym po-

stacie doustne, takie jak tabletki czy kapsułki, mogą doznać zanieczyszczenia miejscowego. Oznacza to, że zanieczyszczenie wystąpi w części serii i będzie dotyczyło niektórych tabletek lub blistrów, co sprawia, że może nie zostać na czas wykryte. Tak podstępne zjawisko może sprowadzić realne i poważne zagrożenie na pacjenta.



Procedura ciągłych badań stabilności to swoiste „trzymanie ręki na pulsie” zmieniającej się jakości leku w miarę upływu czasu

Wymogi czystości i higieny muszą być aplikowane także do systemów wspomagających wytwarzanie leków. Flagowymi przykładami są woda, powietrze i system nadciśnień – w zależności od postaci leku i drogi jego podania muszą one spełniać odpowiednio rygorystyczne normy. Podobnie same procesy produkcyjne – każdorazowo muszą przebiegać dokładnie tak, jak zostało to zdefiniowane w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Każde odchylenie od zarejestrowanego procesu wnosi doń ryzyko, które może się przełożyć na bezpieczeństwo pacjenta. W warunkach przemysłowych może się oczywiście zdarzyć awaria lub inne nieprzewidziane zdarzenie. Każdorazowo musi zostać ono objęte postępowaniem wyjaśniającym m.in. dla oceny, czy dane odchylenie może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo stosowania, czy nie. W przypadku odpowiedzi twierdzącej dana seria leku nie może być kierowana do obrotu.

Kontrola jakości i system jakości

Widzimy zatem, że materiały doskonałej jakości to zdecydowanie za mało, by wyprodukować bezpieczny lek. Niezbędne są także inne liczne działania ukierunkowane na jego bezpieczeństwo. Działania te to z jednej strony system jakości, którego nadrzędnym celem jest budowanie mechanizmów zapewniających wysoką jakość i bezpieczeństwo każdej serii leku *a priori*, a z drugiej – kontrola jakości, czyli nieustanna i ciągła weryfikacja, czy faktycznie wdrożone mechanizmy systemowe działają prawidłowo i wobec tego na każdym etapie produkcji uzyskujemy lek, którego jakość i bezpieczeństwo w pełni odpowiadają specyfikacji.

Do działań systemowych, oprócz wspomnianych już mechanizmów czystości i higieny, z pewnością zaliczymy m.in.:

- dokumentację i nadzór nad dokumentacją, w tym zapewnianie integralności danych,
- kwalifikację urządzeń i systemów wspomagających,
- walidację procesów,
- walidację czyszczenia,

TRWAŁOŚĆ

W zapewnieniu bezpieczeństwa leku ogromne znaczenie mają badania jego trwałości



- zarządzanie odchyleniami,
- zarządzanie zmianami,
- zapobieganie pomieszaniu materiałów i produktów,
- postępowanie reklamacyjne,
- wstrzymywanie w obrocie i wycofywanie leku z obrotu.

Ostatni z wymienionych obszarów systemowych bywa szczególnie istotny w niezmiernie rzadkich sytuacjach, w których pomimo wszystkich wysiłków może dojść do utraty jakości, a zarazem wymaganego poziomu bezpieczeństwa przez serię leku pozostającą w obrocie. Zatem pomimo tego, że zdarzenia owe mają miejsce rzadko, musimy być przygotowani, by w razie czego móc skutecznie i jak najszybciej odciąć pacjentom dostęp do leku potencjalnie niebezpiecznego.

”

Jedynie seria materiału spełniająca wszystkie wymagania przypisanej mu specyfikacji może być dopuszczona do wysyłki do producenta leku i zwolniona do produkcji leku

Z kolei działania wspierające bezpieczeństwo leku po stronie kontroli jakości to przede wszystkim badania laboratoryjne każdej serii materiału, który jest przeznaczony do produkcji leku, oraz samego leku – pod kątem zgodności z odpowiednią specyfikacją. Badania te obejmują m.in. tożsamość substancji czynnej i jej ilość, czystość chromatograficzną i mikrobiologiczną leku oraz jakość materiałów drukowanych i innych opakowaniowych.

Badania stabilności

W zapewnieniu bezpieczeństwa leku ogromne znaczenie mają badania jego trwałości. Stabilność leku w okresie definiowanym jego datą ważności jest jednym z elementów dossier rejestracyjnego, lecz przygoda ze stabilnością nie może się zakończyć na etapie rejestracji leku. Już po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jesteśmy zobligowani do uruchomienia programu ciągłego badania stabilności, w którym poddajemy ocenie jakościowej minimum jedną serię danego preparatu rocznie. Badania te są wykonywane w określonych odstępach czasu od wytworzenia; zwykle schemat obejmuje testy po 3, 6, 12, 18 i 24 miesiącach dla leku o terminie ważności 2 lata, a same testy są z zasady takie same, jak na etapie zwalniania serii do obrotu.

Procedura ciągłych badań stabilności to swoiste „trzymanie ręki na pulsie” zmieniającej się jakości leku w miarę upływu czasu. Pozwala nam nie tylko upewniać się, że nasz lek nadal spełnia wymagania jakościowe – a więc wciąż pozostaje bezpieczny dla pacjenta – ale także daje możliwość obserwowania trendów i przewidywania zmian w zachowaniu się poszczególnych parametrów jakościowych w kolejnych odcinkach czasowych. Historia zna takie przypadki, kiedy dzięki programowi ciągłego badania stabilności wytwórca był w stanie przewidzieć utratę jakości leku przed jej faktycznym wystąpieniem i przed upływem daty ważności. Umożliwiło to odpowiednią reakcję z wyprzedzeniem i zdjęcie z rynku serii, zanim doszło do faktycznego naruszenia bezpieczeństwa stosowania tej serii leku.

Bezpieczeństwo farmakoterapii

Farmakoterapia i jej szeroko rozumiane bezpieczeństwo to obszerne zagadnienie wykraczające poza ramy niniejszego artykułu. Nadmienimy jedynie, że

bezpieczeństwo stosowania danego produktu leczniczego, pozostające bez konkretnego związku z jakością jego komponentów oraz procesu wytwarzania, podlega długofalowemu monitorowaniu, realizowanemu zarówno przez podmiot odpowiedzialny, jak i przez odpowiednią agencję (w Polsce – Urząd Rejestracji). Potrzeba takiego monitorowania oraz wdrażania odpowiednich działań wynika z charakterystyki samej substancji czynnej, która może być i bywa przyczyną działań niepożądanych. Ilość, rodzaj i nasilenie tych działań muszą pozostawać pod kontrolą dla oceny, czy współczynnik korzyści ze stosowania danego leku do ryzyka wynikającego z jego stosowania nadal pokazuje przewagę korzyści nad ryzykiem. Zdarza się, że właśnie monitorowanie działań niepożądanych w perspektywie miesięcy lub lat ukazuje, że ryzyka dla pacjenta niestety przeważają nad korzyściami terapeutycznymi. W takich sytuacjach odpowiednia agencja, działając w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, wygasza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku wykazującego taką charakterystykę.

Bezpieczeństwo lekowe

Ostatnim wątkiem, który warto przywołać myśląc o bezpieczeństwie leku, a zarazem o bezpieczeństwie pacjentów, jest tzw. bezpieczeństwo lekowe danego kraju i społeczeństwa. Zależy ono od zdolności wytwórcy do zagwarantowania odpowiedniej liczby dostaw leku na rynek. Bezpieczeństwo lekowe jest zapewnione wówczas, gdy na rynku znajduje się stosowna ilość leku tak, by wszyscy potrzebujący mogli się weń zapatrzyć. Wytwórcy mają obowiązek dbałości o zabezpieczenie regularnego wpływu produktu do podmiotów hurtowych, szpitali i aptek. Co więcej, w sytuacji spodziewanych problemów mogących mieć wpływ na ciągłość dostaw leku na rynek – np. kiedy znane są zbliżające się problemy z dostępnością substancji czynnej lub wystąpiła znacząca awaria urządzenia produkcyjnego, wymagająca długotrwałej naprawy – wytwórca ma prawny obowiązek poinformowania o tym właściwych urzędów. Informacja ta musi być przekazana bez zbędnej zwłoki po tym, kiedy wytwórca ją uzyskał. Brak spełnienia tego obowiązku wiąże się m.in. z sankcjami finansowymi.

Mawiamy czasem, że nie ilość się liczy, lecz jakość. Przewrotnie, w kwestii bezpieczeństwa lekowego ważna jest i jakość, i ilość, ponieważ i odpowiednia jakość, i wystarczająca ilość mają ogromne znaczenie dla bezpieczeństwa leczenia i zarazem bezpieczeństwa pacjenta. Zatem każdy podmiot odpowiedzialny, będący właścicielem pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, jak i każdy wytwórca, muszą myśleć o doskonałej jakości wytwarzanych leków, ale i o ich stosownej ilości. Dopiero te dwa aspekty bezpieczeństwa leków przełożą się na wymagany oraz oczekiwany poziom bezpieczeństwa pacjentów. ■

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, łaźnie wodne, płyty grzewcze, pompy próżniowe i perystaltyczne, wyparki, ekstraktory substancji stałych, reaktory laboratoryjne

■ sprzęt pomiarowo-analityczny

zagniatarki, elektrolizery, termogravimetry, kalometry, analizatory laboratoryjne C, S, N, O, H, CO₂

■ 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. Rybaltów14
 Tel.: 22/649 24 05 • Fax: 22/ 859 14 39
 e-mail: info@ikapol.pl • info@byrskipol.pl

STRAŻNICY BEZPIECZNEGO PRODUKTU

Rafał Grabicki

SteriPack Medical Poland

Gdy słyszymy określenie: „ten produkt jest bezpieczny” pierwsza myśl, jaka przychodzi nam do głowy, to: „bezpieczny dla naszego organizmu i zdrowia”. Rzadko kiedy, jeśli w ogóle, myślimy o tym, co powoduje, że ten produkt jest bezpieczny. Wbrew pozorom, to nie tylko właściwej jakości surowce i materiały pomocnicze, odpowiednio dobrane kontrole procesowe i międzyoperacyjne, odpowiednia technologia wytwarzania, przeszkolony personel i właściwe środowisko dla procesu wytwórczego.

Do zamknięcia powyższej listy brakuje jeszcze urządzeń produkcyjnych i kontrolnych. Urządzenia produkcyjne stanowią dość oczywistą część procesu wytwórczego, ale „cichymi bohaterami” są te kontrolne, o których praktycznie nigdy nie się nie słyszy. Każdy z nas wie, że proces wytwórczy jest kontrolowany – zarówno osoby pracujące bezpo-

średnio przy procesie wytwórczym, w laboratoriach, jak i pacjenci w aptece – ale większość z nas nie jest świadoma, jak duża liczba czujników, analizatorów i sensorów pilnuje, aby od samego początku był on prowadzony w warunkach zapewniających tzw. FPA (First Pass Approval) na końcu procesu. FPA to nic innego jak zwolnienie za pierwszym razem, czyli gdy

wszystkie wyniki kontrolowanych parametrów mieszczą się w zadanych zakresach. Zanim jednak produkt osiągnie ten etap, kiedy będzie spakowany i gotowy do finalnych testów i zwolnienia na rynek, przechodzi przez szereg kontroli wykonywanych od momentu, gdy surowce i materiały opakowaniowe są dostarczone do fabryki, a konkretnie do magazynu.

Pierwsza kontrola

Podczas przyjęcia surowców i materiałów, które trzeba transportować i przechowywać w warunkach kontrolowanych, następuje pierwsza kontrola. Pracownik magazynu sprawdza, w jakich warunkach transportowano surowiec lub materiał i czy było to zgodne z wymaganiami przez cały czas transportu. Tego etapu pilnują tzw. data loggery, czyli urządzenia monitorujące i rejestrujące warunki w miejscu, w którym zostały zainstalowane. Są zasilane bateriami, więc można umieścić je w każdym miejscu. Odporne na wodę, wysoką i niską temperaturę zapisują dane w czasookresach, jakich wymaga użytkownik – muszą być wstępnie zaprogramowane. Dzięki tym urządzeniom wiemy z dokładnością co do kilku sekund, jaka była temperatura lub wilgotność w danej chwili transportu lub procesu. Tak, w procesie wytwórczym również są używane data loggery, chociażby wtedy, gdy trzeba udowodnić, że produkt przebywał we właściwej temperaturze na każdym etapie wytwórczym. Dla wyrobów z chłodnego łańcucha, a więc 2-8°C, monitorowany czas to tzw. TOR (Time out Of Refrigerator), czyli okres, w którym produkt pozostaje poza specyfikowanym zakresem. Dla tego typu produktów TOR jest określany przez technologów na etapie wdrożeniowym.

Kolejnymi niewidocznymi strażnikami bezpieczeństwa produktu są czujniki temperatury, wilgotności i ciśnienia, monitorujące warunki środowiskowe w pomieszczeniach magazynowych, laboratoryjnych i produkcyjnych. Najczęściej warunki środowiskowe są badane i kontrolowane 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu i w razie zbliżania się parametrów do poziomów alarmowych – do systemów zarządzających budynkami lub centrali alarmowych trafia komunikat, aby podjąć odpowiednie działania w celu zabezpieczenia produktu lub procesu.

Pomiar jakości powietrza

W procesach wymagających wysokiej klasy czystości koniecznością jest ciągły pomiar jakości powietrza i tutaj z pomocą przychodzi kolejny czujnik, a właściwie licznik cząstek, który nieprzerwanie mierzy poziom ich ilości w powietrzu i w razie przekroczenia natychmiast alarmuje i przekazuje dane do systemu zarządzającego budynkiem (BMS – building management system) i systemu zarządzającego procesem produkcyjnym (MES – manufacturing execution system), jeśli firma posiada tego typu systemy.

Bardzo ważnym aspektem w przypadku monitoringu środowiska wytwarzania jest ciągłość zbierania danych. Systemy monitorujące powinny być podłączo-



Fot. 123rf

ne do zasilania awaryjnego, aby kontynuować pomiar i wysłać powiadomienia, gdy warunki zbliżają się do granic zakresu. W razie braku zasilania awaryjnego trzeba mieć zbadany czas, w jakim warunki środowiskowe w obszarze produkcji i magazynów pozostają w akceptowalnym zakresie i mieć opracowany plan działania na wypadek zagrożenia ich przekroczenia.

Czujniki w roli głównej

Monitoring warunków wytwarzania to nie jedyny obszar, w którym wykorzystywane są czujniki i mierniki. Urządzenia, których używamy począwszy od laboratorium, a kończąc na procesie wytwórczym, nie byłyby w stanie wykonać poprawnie swojej pracy, gdyby nie posiadały „oczu i uszu”, czyli czujników. Zróznicowanie ich wynika z roli, jaką pełnią: od bardzo prostej, jak potwierdzanie obecności produktu w kartoniku, do skomplikowanej identyfikacji wad produktu przy wykorzystaniu technologii deep learning i AI.

”

Bardzo ważnym aspektem w przypadku monitoringu środowiska wytwarzania jest ciągłość zbierania danych

Czy w takim razie możemy powiedzieć, że są ważne i mniej ważne czujniki? Jeśli ktoś tak twierdzi, to znaczy, że nie rozumie prawdziwego znaczenia tych urządzeń. Poprawna praca każdego z nich gwarantuje produkt bez wad na końcu procesu. Przykład: urządzenia wykorzystywane przez kontrolę jakości podczas jednego z pierwszych etapów procesu wytwarzania,

W PROCESACH wymagających wysokiej klasy czystości koniecznością jest ciągły pomiar jakości powietrza i tutaj z pomocą przychodzi czujnik, a właściwie licznik cząstek, który nieprzerwanie mierzy poziom ich ilości w powietrzu

czyli tzw. inspekcji na wejściu (incoming inspection). Mogą to być proste urządzenia do pomiaru lepkości lub gęstości produktu, ale również spektrofotometry i urządzenia HPLC. Oczywiście to nie są czujniki, ale urządzenia wyposażone w sensory i mierniki, a także układy analizujące, które dostarczają wiedzy nt. właściwości badanych komponentów i półproduktów. Dzięki poprawności ich pracy, dział kontroli jakości zwalnia poszczególne materiały do procesu produkcyjnego. Oprócz badania i monitorowania parametrów produkcyjnych i materiałów, z których produkt będzie wytwarzany, czujniki i mierniki są stałym elementem instalacji wody używanej do produkcji.

”

Najczęściej warunki środowiskowe są monitorowane i kontrolowane 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu

Zarówno woda oczyszczona, jak i woda do iniekcji to media, które są pod ścisłą kontrolą przez cały czas. Do podstawowych parametrów kontrolowanych tu przez czujniki należą: temperatura, przewodność, przepływ, ciśnienie, zawartość węgla organicznego i nieorganicznego, poziom endotoksyn. Odczyty są wykonywane przez czujniki i urządzenia pomiarowe umieszczone w różnych miejscach generatorów i pętli wody, zależnie od potrzeb procesu i użytkownika. W tym przypadku dane są analizowane na bieżąco, a wartości alarmowe natychmiast przekazywane do użytkownika, natomiast proces produkcyjny – przerywany.

Idąc dalej „ścieżką wody” należy zwrócić uwagę na takie urządzenia, jak przepływomierze i tensometry. To dwie metody pomiaru ilości wody lub innej cieczy potrzebnej do procesu produkcyjnego. Przepływomierz jest najczęściej instalowany na rurach doprowadzają-

cych wodę do zbiornika i potrafi zmierzyć przepływ na poziomie 0,1 l/min. Drugim rozwiązaniem używanym przy zbiornikach procesowych jest stosowanie tensometrów, czyli systemów wagowych instalowanych pod zbiornikami, które nie tylko informują o ilości wody dodawanej do procesu, ale także każdego wymaganego składnika. Zaletą tensometrów jest możliwość współdziałania z zaworami i przekazywania informacji o otwarciu lub zamknięciu zależnie od ilości będącej już w zbiorniku. Tensometry mogą być również stosowane w produkcji substancji sypkich.

Kolejne etapy wytwarzania to kolejne czujniki, np.: gęstości, obecności, jakości nadruku, potwierdzające wykonanie operacji poprzedzającej aktualną operację, momentu, siły dokręcania, pozycji, czytniki kodu identyfikacji materiału, itp.

Wszystkie czujniki, mierniki i elementy kontrolne wymagają okresowego sprawdzania, wzorcowania i kalibracji do zapewnienia poprawności ich pracy i otrzymywania rzetelnych wyników. Te czynności można wykonywać wewnątrz zakładu, jeśli są dostępni specjaliści wyszkoleni w zakresie kalibracji i wzorcowania. Można również korzystać z akredytowanych laboratoriów zewnętrznych. Części kontroli wykonuje się przy pomocy wzorników i są one zazwyczaj robione przy starcie kolejnej serii produktu (np. kontrola systemów wizyjnych, kontrola wykrywaczy metali).

Podsumowując powyższe rozważania, widać, że jedną z kluczowych ról w procesie wytwórczym pełnią urządzenia kontrolne, stojące na straży jakości produktu końcowego poprzez monitorowanie każdego etapu produkcyjnego.

Na wstępie użyłem określenia „cichy bohater” procesu produkcyjnego i nadal uważam, że to dobre określenie tych „strażników jakości”, ponieważ odzywają się tylko wtedy, gdy jest źle, wskazując precyzyjnie, gdzie jest źle i jak bardzo, a na co dzień pracują na swoich miejscach, dając pewność pacjentom, że produkt jest właściwej jakości i pomoże w ich dolegliwościach. ■

Reklama

@kierunekbmp

KONFERENCJE

CZASOPISMA

WEBINARIA

PORTALE

BUDUJEMY MOŻLIWOŚCI POROZUMIENIA



Fot. 123rf

DYREKTYWA NIS-2

w walce z cyberprzestępczością

Konrad Golczak

prezes zarządu, dyrektor naczelny, Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „EWA” S.A.

Przyspieszony proces cyfryzacji, jaki świat musiał przejść podczas pandemii, wykazał, że sfera uregulowań prawnych jest daleko w tyle za postępem technicznym. Powodowało to m.in. wzrost podatności na atak. Z tego względu, w ramach UE dyrektywa NIS-2 ma wymusić większą współpracę w zwalczaniu cyberprzestępczości.

16 stycznia 2023 r. weszła w życie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii,

zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148. Jest to tzw. dyrektywa NIS-2. Zgodnie z zapisami kraje UE, w tym Polska, mają wyznaczony czas na jej implementację do dnia 17 października

2024 roku. Dyrektywa ta jest rozszerzeniem dotychczas obowiązującej dyrektywy NIS z dnia 6 lipca 2016 (obowiązująca od sierpnia 2018 roku) i przewiduje rozszerzenie stosowania jej przepisów na większą część gospodarki. Wyznacza 11 sektorów kluczowych oraz 7 ważnych, wraz z podsektorami. Jednym z tych kluczowych jest „opieka zdrowotna”, a sektorem ważnym – bardzo szeroko ujęta „produkcja wyrobów

medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro”.

Kogo dotyczy?

Dyrektywa obowiązuje zatem także w sektorze farmaceutycznym na etapie zarówno łańcucha dostaw, jak i produkcji. Ma na celu poprawę bezpieczeństwa cyfrowego w Unii Europejskiej oraz wypracowanie zdolności

TAB. 1
Obowiązki podmiotów z ujęciem ich klasyfikacji

Kontrola i nadzór	Podmiot kluczowy	Podmiot ważny
Wyłącznie ex post	TAK	TAK
Kontrole na miejscu	NIE	TAK
Wrywkowe kontrole	TAK	TAK
Prowadzone przez przeszkolonych specjalistów	TAK	NIE
Nadzór zdalny	TAK	TAK
Ukierunkowane audyty bezpieczeństwa		
Regularne	TAK	TAK
Prowadzone przez niezależną instytucję lub organ właściwy	TAK	NIE
Oparte na oszacowaniach ryzyka przeprowadzonych przez właściwy organ lub badany podmiot, bądź na innych dostępnych informacjach dotyczących ryzyka	TAK	TAK
Wyniki udostępnia się organowi właściwemu	TAK	TAK
Koszt audytu prowadzonego przez niezależną instytucję pokrywa podmiot audytowany (z wyjątkiem uzasadnionych przypadków)	TAK	TAK
Audyty doraźne		
W uzasadnionych przypadkach w związku z wystąpieniem poważnego incydentu	TAK	NIE
W uzasadnionych przypadkach w związku z naruszeniem dyrektywy przez podmiot kluczowy	TAK	NIE
W innych przypadkach	TAK	NIE
Skany bezpieczeństwa		
Na podstawie obiektywnych, niedyskryminacyjnych, sprawiedliwych i przejrzystych kryteriów szacowania ryzyka	TAK	TAK
W razie potrzeby we współpracy z danym podmiotem	TAK	TAK
Wnioski o udzielenie informacji		
Udzielenie informacji wyłącznie ex post	NIE	TAK
Informacji niezbędnych do oceny środków zarządzania ryzykiem w cyberbezpieczeństwie przyjętych przez dany podmiot	TAK	TAK
W tym udokumentowanej polityki cyberbezpieczeństwa	TAK	TAK
W tym zgodność z obowiązkiem przedkładania informacji właściwym organom zgodnie z art. 27	TAK	TAK
We wniosku organ podaje cel i określa informacje, o które wnosi	TAK	TAK
Wnioski o udzielenie dostępu do danych, dokumentów i informacji		
Dostęp do danych, dokumentów i informacji koniecznych do realizacji zadań nadzorczych	TAK	TAK
We wniosku organ podaje cel i określa informacje, o które wnosi	TAK	TAK
Wnioski o przedstawienie dowodów realizacji polityki cyberbezpieczeństwa		
Wyniki audytu bezpieczeństwa przeprowadzonego przez wykwalifikowanego audytora oraz odpowiednie dowody	TAK	TAK
We wniosku organ podaje cel i określa informacje, o które wnosi	TAK	TAK

do reagowania na incydenty podmiotów publicznych i sektora prywatnego. Okres funkcjonowania poprzedniej dyrektywy wykazał, że nie doszacowano liczby sektorów gospodarki, które są wrażliwe na potencjalne podatności. Z tego względu nowa dyrektywa wprowadza, oprócz nowych sektorów, także nowe obowiązki z zakresu zarządzania cyberbezpieczeństwem, które polegają na obowiązkowym stosowaniu zarządzania ryzykiem cyberbezpieczeństwa poprzez takie elementy, jak sporządzenie: polityki analizy ryzyka i bezpieczeństwa istniejących systemów informatycznych, polityki zarządzania incydentami, planów ciągłości działania oraz zapewnienia bezpieczeństwa łańcucha dostaw.

Dyrektywa nie będzie miała jednakże zastosowania do wszystkich podmiotów, a jedynie do tych, które są sklasyfikowane jako średnie lub duże w rozumieniu zapisów zawartych w 2003/361/WE. Oznacza to, że podlegać jej będą średnie przedsiębiorstwa zatrudniające min. 50 pracowników, realizujące różny przychód w wysokości minimum 10 mln EUR lub sumie bilansowej do 43 ml EUR, oraz duże przedsiębiorstwa zatrudniające min. 250 osób, o rocznym przychodzie min. 50 mln EUR i/lub sumie bilansowej min. 43 mln EUR. Nie będzie ona dotyczyć zatem małych i mikroprzedsiębiorstw, z wyjątkiem dostawców usług łączności elektronicznych oraz monopolii krajowych o szczególnym znaczeniu dla gospodarki.

Dyrektywa wprowadza również dwie zasadnicze zmiany w stosunku do NIS w postaci nałożenia obowiązku zapewnienia zgodności z przepisami o cyberbezpieczeństwie w nowych podmiotach, w tym dostawcach usług chmurowych oraz daje możliwość nakładania kar na podmioty niespełniające wymogów

zapisanych w dyrektywie. Wysokość kar jest zależna od klasyfikacji podmiotu. Te z sektora kluczowego mogą mieć nałożone kary w wysokości do 10 mln EUR lub 2% łącznego światowego obrotu za poprzedni rok, natomiast podmioty sklasyfikowane jako ważne podlegają karze w wysokości do 7 mln EUR lub 1,4% łącznego światowego obrotu w roku poprzedzającym. Co istotne, w przypadku wyboru wymiaru kary, to zgodnie z zapisami dyrektywy zastosowanie zawsze ma ta, która jest wyższa.

”

W ubiegłym roku tygodniowa liczba cyberataków wzrosła na całym świecie o 38 proc. w porównaniu do 2021 r.

Jak uniknąć problemów z implementacją?

Zapewnienie zgodności z nową dyrektywą jest tym bardziej utrudnione, że obejmuje ona swoim zakresem nie tylko systemy IT, ale także OT, czyli systemy cyfrowe do obsługi infrastruktury przemysłowej. Z tego względu firma, która nie posiada odpowiednio przygotowanej kadry, może napotkać duże utrudnienia. Praktyczne doświadczenia z implementacji pierwszej wersji dyrektywy wskazują, że czasookres wdrożenia wymaganych rozwiązań należy szacować na poziomie od kilku do kilkunastu miesięcy, w zależności od rodzaju organizacji. Z tego względu przedsiębiorstwa, które dotychczas



RYS. 1
Ataki hakerskie.
Grudzień 2022
(źródło: <https://cyberpeaceinstitute.org/publications/cyber-dimensions-of-the-armed-conflict-in-ukraine-q4-2022/>)

nie podlegały regulacjom ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa, powinny rozpocząć ten proces niezwłocznie. W tej kategorii znajdują się właśnie firmy farmaceutyczne, funkcjonujące na liście jako podmioty ważne. W implementacji zapisów dyrektywy pomocne będą normy i standardy, takie jak Model Purdue, EIC 62443, SANS ICS410, ISO/IEC 27001, ISO 22301. W najbliższym czasie należy także spodziewać się noweli ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa wynikającej bezpośrednio z zapisów NIS-2.

”

Jednym z najczęściej atakowanych podmiotów jest sfera szpitalna oraz sektor farmaceutyczny

Zapisów dyrektywy nie stosuje się u podmiotów, które zostały zwolnione ze stosowania DORA, zgodnie z zapisami art. 2 ust 4 dyrektywy.

W związku z wejściem nowej regulacji przedsiębiorstwa powinny podjąć następujące działania:

- zweryfikować, czy dyrektywa obejmuje ich przedsiębiorstwo (art. 2 dyrektywy),
- dokonać porównania zapisów dyrektywy ze stosowanymi rozwiązaniami w firmie,
- zaimplementować zmiany wynikające z dyrektywy.

Wiele zagrożeń

Istotą i podstawą wprowadzenia zmian jest fakt, że w ostatnich latach pojawiło się wiele zagrożeń dla bezpieczeństwa zbiorowego. W ubiegłym roku tygodniowa liczba cyberataków wzrosła na całym świecie o 38% w porównaniu do 2021 roku. Ataki te coraz częściej są odnoszone do ataków terrorystycznych,

z tą różnicą, że realizowane są w cyberprzestrzeni, a ataki na infrastrukturę krytyczną stały się faktem funkcjonowania obecnego świata.

Jednym z najczęściej atakowanych podmiotów jest sfera szpitalna oraz sektor farmaceutyczny. Od rozpoczęcia pandemii w Polsce w 13% placówek ochrony zdrowia zaewidencjonowano przeprowadzenie na nie cyberataku, w tym w postaci włamań na konta personelu.

W ciągu 2022 roku CyberPeace Institute udokumentował ataki na 22 różne sektory infrastruktury krytycznej. Oprócz ataków w Rosji i na Ukrainie, 40 innych państw również padło ich ofiarą. W ostatnim kwartale najczęściej była to Polska.

Biorąc pod uwagę fakt, że znajdujemy się na liście jako kraj odnotowujący największą liczbę ataków, tym bardziej newralgicznym elementem jest zabezpieczenie się przed podatnościami na nie. Dyrektywa ma na celu wymuszenie ochrony i bezpieczeństwa w sektorze wytwarzania i dystrybucji leków.

Przyspieszony proces cyfryzacji, jaki świat musiał przejść podczas pandemii wykazał, że sfera uregulowań prawnych pozostała daleko w tyle za postępem technicznym. Powodowało to zwiększenie podatności na atak. Z tego względu w ramach UE dyrektywa NIS-2 ma wymusić większą współpracę w zwalczaniu cyberprzestępczości. W tym celu powołano Europejską Sieć Organizacji Łącznikowych ds. Cyberkryzysów EU-CyCLONE. Efektem tych działań ma być zmniejszenie podatności struktur EU na ataki cybernetyczne i obniżenie ryzyka zakłóceń łańcucha dostaw w obszarach krytycznych, a do nich należy niewątpliwie sektor farmaceutyczny. ■

Reklama

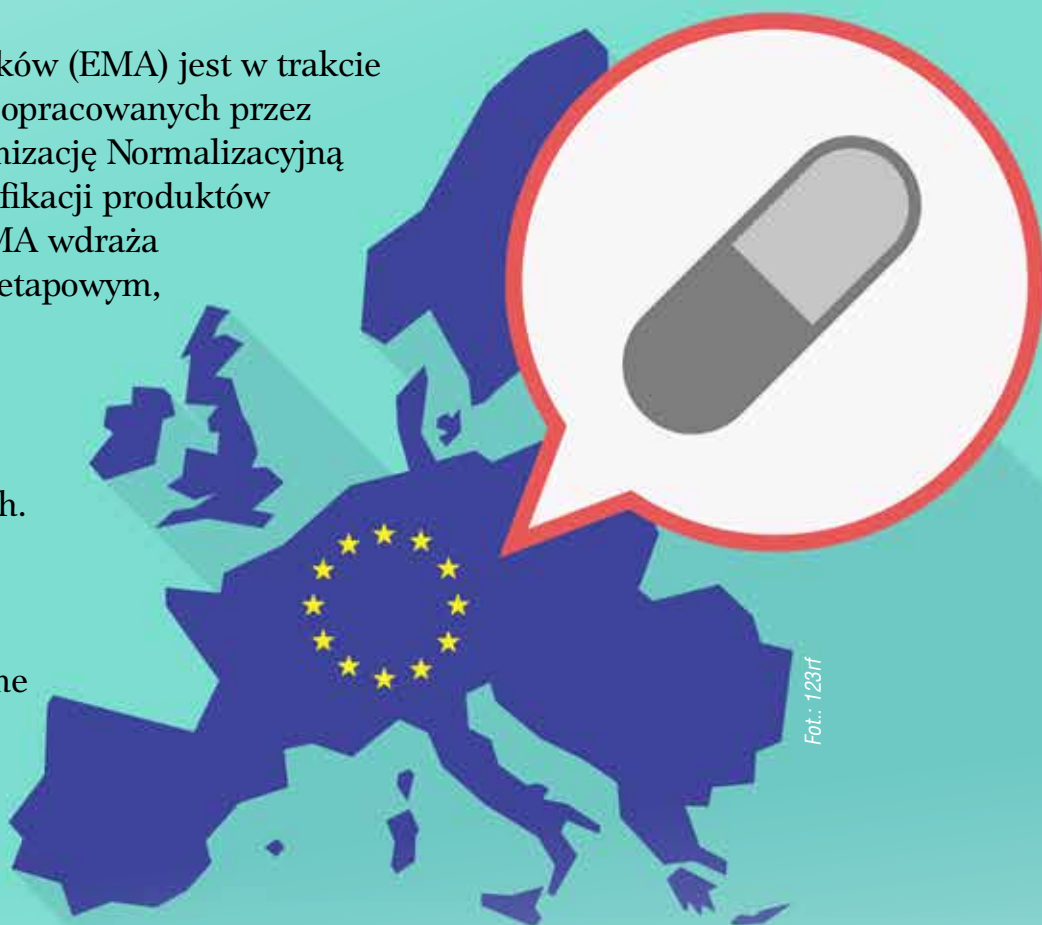
JEDNOZNACZNA IDENTYFIKACJA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

w ujęciu transgranicznym

dr Anna Gawrońska

lider obszaru ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia, Sieć Badawcza Łukasiewicz
– Poznański Instytut Technologiczny

Europejska Agencja Leków (EMA) jest w trakcie wdrażania standardów opracowanych przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) w zakresie identyfikacji produktów leczniczych (IDMP). EMA wdraża standardy w podejściu etapowym, bazującym na czterech domenach danych podstawowych w farmaceutycznych procesach regulacyjnych. To: dane podstawowe substancji, produktu, organizacji i dane podstawowe referencyjne (SPOR).



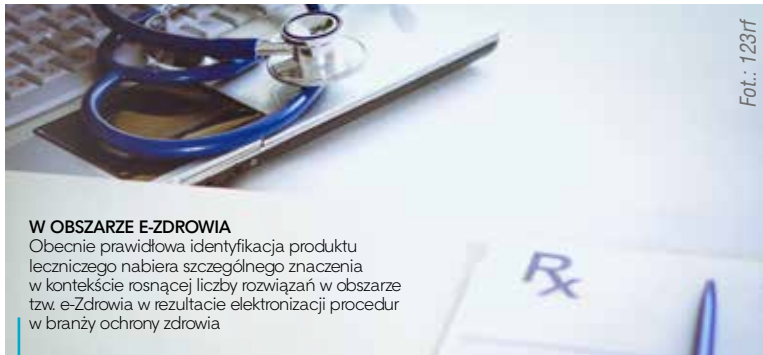
Fot.: 123rf

Normy ISO IDMP określają użycie znormalizowanych definicji do identyfikacji i opisu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ich celem jest ułatwienie rzetelnej wymiany informacji o produktach leczniczych w wiarygodny i spójny sposób. Pomagają zapewnić interoperacyjność między globalnymi regulatorami i instytucjami opieki zdrowotnej. Ma to kluczowe znaczenie z punktu widzenia

zapewnienia dokładnej analizy i jednoznacznej komunikacji między jurysdykcjami.

Dla bezpieczeństwa

Właściwa identyfikacja produktów leczniczych odgrywa kluczową rolę z punktu widzenia bezpieczeństwa tych produktów, jak również bezpieczeństwa farmakoterapii, a co za tym idzie bezpieczeństwa pacjentów.



Fot.: 123rf

W OBSZARZE E-ZDROWIA

Obecnie prawidłowa identyfikacja produktu leczniczego nabiera szczególnego znaczenia w kontekście rosnącej liczby rozwiązań w obszarze tzw. e-Zdrowia w rezultacie elektronizacji procedur w branży ochrony zdrowia

Obecnie prawidłowa identyfikacja produktu leczniczego nabiera szczególnego znaczenia w kontekście rosnącej liczby rozwiązań w obszarze tzw. e-Zdrowia w rezultacie elektronizacji procedur w branży ochrony zdrowia. Jednoznaczne określenie wszystkich istotnych z punktu widzenia leczenia pacjenta parametrów leku jest krytyczne dla skuteczności terapii i bezpieczeństwa pacjenta.

Różne nazwy, ten sam lek

Pacjent najczęściej kojarzy leki po ich nazwie handlowej, czyli tej nadanej leкови przez producenta. Tymczasem klasyfikacje leków obejmują zarówno jego nazwę handlową, jak i nazwę chemiczną – używaną najczęściej na etapie badań klinicznych – oraz nazwę międzynarodową. Ponadto leki cechują się różnymi substancjami czynnymi, dawkami czy jednostką miary. Wszystkie te cechy są ściśle zdefiniowane określonymi normami ISO, tworzącymi zbiór norm na rzecz tzw. Identyfikacji Produktów Leczniczych (ang. IDMP, Identification of Medicinal Products).

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 (art. 25 i 26) zobowiązuje państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE), posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz EMA do stosowania norm ISO IDMP. Będzie to miało wpływ na wiele obszarów farmaceutycznego otoczenia regulacyjnego, zarówno w UE, jak i w innych regionach. Zestaw pięciu międzynarodowych standardów ISO powstał w odpowiedzi na rosnące zapotrzebowanie w zakresie zharmonizowanego podejścia na rzecz identyfikacji i opisu produktów leczniczych.

Normy te są następujące:

- EN ISO 11238 - Informatyka w ochronie zdrowia -- Identyfikacja produktów leczniczych -- Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych dotyczących substancji;
- EN ISO 11239 - Informatyka w ochronie zdrowia -- Identyfikacja produktów leczniczych -- Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych na formularzach dawkowania farmaceutyków, jednostki prezentacji i sposoby podawania;
- EN ISO 11240 - Informatyka w ochronie zdrowia -- Identyfikacja produktów leczniczych -- Elementy

danych i struktury dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany jednostek miar;

- EN ISO 11615 - Informatyka w ochronie zdrowia -- Identyfikacja produktów leczniczych -- Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o produktach leczniczych;
- EN ISO 11616 - Informatyka w ochronie zdrowia -- Identyfikacja produktów leczniczych -- Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o produktach farmaceutycznych.

Normy te obejmują następujące aspekty opisu produktu leczniczego stosowanego u ludzi:

- nazwa produktu leczniczego,
- substancje składowe,
- produkt farmaceutyczny (droga podania, moc),
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- dane kliniczne,
- opakowanie,
- produkcja.

ISO IDMP obejmuje cały cykl życia produktu leczniczego, w tym produkty w fazie rozwoju, produkty badane, produkty w trakcie oceny i produkty dopuszczone. Chociaż normy ISO IDMP odnoszą się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, SPOR odnosi się zarówno do domen ludzkich, jak i weterynaryjnych.

Powyższe normy stanowią podstawę niepowtarzalnej identyfikacji produktów leczniczych, dając organom odpowiedzialnym za nadzór nad nimi narzędzie wykorzystywane w procesie rozwoju, rejestracji i zarządzania cyklem życia produktów leczniczych, jak również monitorowania działań niepożądanych i zarządzaniem ryzykiem. Część integralną przedmiotowych norm stanowią specyfikacje w zakresie wymiany danych. Warto podkreślić, że normy te odwołują się i bazują na określonych standardach i rozwiązaniach w przedmiotowych obszarach, np. jednostek miary (SI), standardu wymiany danych medycznych (HL7) czy globalnych standardów w zakresie identyfikacji (GSI). Warto podkreślić, że standardy GSI są stosowane powszechnie właśnie do identyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski. Wynika to z uwarunkowań prawnych i dotyczy zarówno leków ludzkich, jak i weterynaryjnych.

Do wzmiankowanych norm tworzone są praktyczne wytyczne w zakresie ich wdrażania. Dodatkowo, dokumentom towarzyszą uzupełniające normy: TS 16791 oraz TR 14872. Pierwsza obejmuje wytyczne w zakresie identyfikacji produktów leczniczych przy wykorzystaniu międzynarodowych standardów w łańcuchach dostaw, wskazówki na rzecz skutecznego śledzenia przepływu produktów w łańcuchu dostaw oraz ich bezpieczeństwa. Przedmiotem drugiej normy są wymogi na rzecz wdrażania standardów identyfikacyjnych produktów leczniczych dla celów wymiany informacji o tzw. regulowanych produktach leczniczych.

Szereg korzyści

Wdrożenie norm ISO IDMP powinno uprościć wymianę informacji między zainteresowanymi stronami i zwiększyć interoperacyjność systemów w europejskiej i międzynarodowej sieci regulacyjnej ds. leków. Oczekuje się, że przyniesie to korzyści w wielu sytuacjach regulacyjnych, na przykład:

- nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii: zgłoszenia zdarzeń niepożądanych będą opierać się na zharmonizowanym zestawie definicji produktów, poprawiając jakość danych wykorzystywanych do zarządzania sygnałami i przyspieszając komunikację, podejmowanie decyzji i działania regulacyjne;
- wnioski rejestracyjne będą wykorzystywać spójny standard gromadzenia danych i zarządzania nimi, umożliwiając udostępnianie i ponowne wykorzystywanie informacji o produktach leczniczych w ramach różnych procedur i wśród różnych organów regulacyjnych (z zastrzeżeniem ograniczeń dotyczących poufności);
- badania kliniczne: zainteresowane strony uzyskają dostęp do danych z badań klinicznych przy użyciu uzgodnionych i dobrze popartych standardów, co poprawi ocenę i ocenę naukową leków, a także komunikację i przejrzystość;
- dobra praktyka produkcyjna: kontrole zakładów produkcyjnych będą opierać się na dostępnych informacjach, co usprawnia kontrole szczególnie w nagłych sytuacjach związanych z wadami. Spójne

standardy danych mogą również pomóc w szybszym wykrywaniu sfałszowanych leków.

Opisane normy standaryzują podejście w zakresie unikalnej i zharmonizowanej identyfikacji produktów leczniczych dla różnorodnych celów i uwspólniają zasady opisu i wymiany danych o lekach. Są wykorzystywane jako fundament w procesie tworzenia nowych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia, również w kontekście nowych wymogów prawnych na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa produktów, unikalnej



Pacjent najczęściej kojarzy leki po ich nazwie handlowej, czyli tej nadanej leкови przez jego producenta

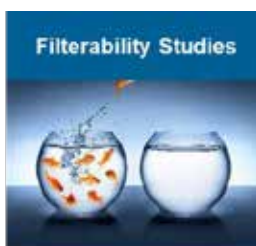
identyfikacji poszczególnych opakowań leków, jak również opieki transgranicznej i recepty w postaci elektronicznej. Firmy farmaceutyczne będą zobowiązane do przekazywania danych do EMA zgodnie ze standardami ISO IDMP, po etapowym wdrażaniu programu SPOR. Ma to zapewnić konsekwentne wdrażanie rozporządzenia w UE. ■

Reklama

Filtracja w farmacji i biotechnologii

Firma Masterfilter to sprawdzone, najwyższej klasy filtry, stosowane w procesach produkcji farmaceutycznej i biotechnologii. Dzięki wsparciu doświadczonego zespołu ds. doboru i walidacji nowych produktów, możemy nawiązać współpracę w zakresie procesów:

- Fermentacja
- LVP (Large Volume Parenteral)
- SVP (Small Volume Parenteral)
- Uzdatnianie wody w farmacji
- Ophthalmic
- API (Active Pharmaceutical Ingredients)



Zapraszamy do składania zapytań:

SPINEX Spinkiewicz SJ

spinex@spinex.com.pl tel. 22 512 50 00

Więcej na www.masterfilter.eu

ZAPEWNIENIE BEZPIECZEŃSTWA WYTWARZANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Urszula Gondek

aplikant adwokacki, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Produkcja wyrobów medycznych w Unii Europejskiej podlega surowym przepisom oraz regulacjom, które zostały ustanowione w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa i jakości.

Podstawowym aktem prawnym regulującym produkcję i dystrybucję wyrobów medycznych w Unii Europejskiej jest Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (*Medical Devices Regulation*, MDR)¹. Zastąpiło ono wcześniej obowiązującą dyrektywę 90/385/EWG oraz dyrektywę 93/42/EWG i wprowadziło nowe przepisy mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa i nadzoru nad wyrobami medycznymi w UE.

MDR nałożyło na producentów bardziej sprecyzowane i rygorystyczne obowiązki dotyczące monitorowania jakości, działania oraz bezpieczeństwa wyrobów. Ogólne

obowiązki wskazane zostały w art. 10 tego rozporządzenia. Producenci są zobowiązani między innymi ustanowić system zarządzania jakością i system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Te systemy muszą być proporcjonalne do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.

Bezpieczna produkcja wyrobów medycznych ma być zapewniona poprzez spełnianie szeregu wymogów określonych przez MDR, wśród których można wymienić m.in.:

1. klasyfikację wyrobów medycznych;
2. wymogi dotyczące dokumentacji technicznej;
3. ocenę kliniczną, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu.



Dodatkowo, wśród wymogów znalazły się obowiązki, takie jak: prowadzenie procedury oceny zgodności, oznakowanie wyrobów znakiem CE czy audyty i certyfikacja, a także wiele innych.

Bezpieczna produkcja wyrobów medycznych jest kluczowa, ponieważ są one używane w celach takich, jak: diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, a błędy w produkcji mogą prowadzić do zagrożenia życia lub zdrowia pacjentów.

”

Dokumentacja techniczna to kluczowy element procesu certyfikacji i oceny zgodności

Klasyfikacja wyrobów medycznych

Wyroby medyczne dzieli się na klasy: I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia 2017/745. O ile dotychczas funkcjonowało 18 reguł klasyfikacji, o tyle w MDR jest ich 22. Na ich podstawie można bardziej precyzyjnie określać klasy wyrobów.

Klasyfikacja ma na celu ustalenie, jakie wymagania regulacyjne i procedury certyfikacyjne muszą spełniać producenci w zależności od klasyfikacji wyrobu. W przypadku klasyfikacji bierze się pod uwagę kryteria, takie jak: czas i miejsce kontaktu z organizmem ludzkim, stopień inwazyjności wyrobu, działanie miejscowe i ogólnoustrojowe oraz funkcja, jaką wyrób spełnia. Ważna jest także zastosowana technologia.

Wymogi dotyczące dokumentacji technicznej

Producent musi opracować i utrzymywać dokumentację zgodnie z załącznikiem II do MDR, dostarczając dowody zgodności z wymogami technicznymi MDR. Dokumentacja techniczna wyrobów medycznych powinna być kompletna, zgodna z przepisami MDR i umożliwiająca skuteczną ocenę zgodności oraz monitorowanie bezpieczeństwa czy skuteczności wyrobów medycznych na rynku.

Dokumentacja techniczna to kluczowy element procesu certyfikacji i oceny zgodności. Jest ona istotna dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności danego wyrobu medycznego.

Kluczowe elementy dokumentacji obejmują:

- opis i specyfikację wyrobu, w tym jego warianty i wyposażenie;
- informacje przekazywane przez producenta (etykiety i instrukcje używania);
- informacje o projekcie i produkcji;
- ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania;

KLASY WYROBÓW MEDYCZNYCH W MDR



Fot. 123rf

Do klas wyrobów medycznych wskazanych w MDR zalicza się:

- **klasę I:** do tej klasy należą wyroby medyczne z niskim ryzykiem dla pacjentów. W tej kategorii znajdują się m.in. termometry, bandaże, opatrunki i niektóre przyrządy wykorzystywane w diagnostyce medycznej;
- **klasę IIa:** wśród wyrobów tej klasy znajdują się produkty o umiarkowanym ryzyku. Do klasy IIa należą wyroby do przechowywania krwi i innych płynów ustrojowych, implanty stomatologiczne, wyroby monitorujące funkcje życiowe lub procesy fizjologiczne pacjentów, a także oprogramowanie, które do tego służy;
- **klasę IIb:** wyroby medyczne klasy IIb mają wyższe ryzyko niż wyroby klasy IIa. Do klasy IIb zaliczamy wyroby do podawania substancji w sposób potencjalnie niebezpieczny, wyroby antykoncepcyjne i zapobiegające przenoszeniu chorób drogą płciową, produkty do dezynfekcji, czyszczenia i płukania;
- **klasę III:** wyroby medyczne klasy III są grupą najwyższego ryzyka. W tej kategorii znajdują się m.in. implanty serca, urządzenia do chirurgii kardiochirurgicznej, a także wiele innych zaawansowanych urządzeń medycznych.

Powyższy podział nie jest wyczerpujący – ma on charakter przykładowy. Podmiot wprowadzający wyrób do obrotu lub do używania musi przeprowadzić procedurę oceny zgodności odpowiednią dla klasy wyrobu.

- analizę stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem;
- weryfikację i walidację produktu.

Dodatkowo, producent jest zobowiązany do sporządzenia dokumentacji technicznej dotyczącej nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Dokumentacja ta jest przygotowywana w sposób jasny, uporządkowany, jednoznaczny i umożliwiający łatwe wyszukiwanie oraz zawiera w szczególności elementy opisane w załączniku III do MDR.

Ocena kliniczna

Ocena kliniczna wyrobów medycznych w Unii Europejskiej (UE) jest istotnym elementem procesu

URSZULA GONDEK

Aplikantka adwokacka w Czyżewscy kancelaria adwokacka. Świadczy obsługę prawną w sektorze life sciences, w tym w segmencie spożywczym, farmaceutycznym i kosmetycznym.



Fot. Czyżewscy kancelaria adwokacka

wprowadzania nowych produktów na rynek. W ramach rozporządzenia 2017/745 przepisy dotyczące oceny klinicznej zostały ulepszone, a wymagania są bardziej rygorystyczne niż wcześniej.

W celu zaplanowania stałego prowadzenia i dokumentowania oceny klinicznej producent:

- ustanawia i aktualizuje plan oceny klinicznej;
- określa dostępne dane kliniczne istotne dla danego wyrobu i jego przewidzianego zastosowania oraz wszelkie luki w dowodach klinicznych za pomocą systematycznego przeglądu literatury;
- ocenia wszystkie istotne dane kliniczne poprzez ewaluację ich przydatności do ustalenia bezpieczeństwa i działania wyrobu;
- ocenia wszystkie istotne dane kliniczne poprzez ewaluację ich przydatności do ustalenia bezpieczeństwa i działania wyrobu;
- generuje, poprzez właściwie zaprojektowane badania kliniczne, zgodne z planem rozwoju klinicznego, wszelkie nowe lub dodatkowe dane kliniczne konieczne do rozwiązania nierozstrzygniętych kwestii,
- analizuje wszystkie istotne dane kliniczne w celu sformułowania wniosków na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu, w tym płynących z niego korzyści klinicznych.

Ocenę kliniczną przeprowadza się w sposób dokładny i obiektywny, uwzględniając zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane. Jej poziom szczegółowości i zakres są proporcjonalne i stosowne do rodzaju, klasyfikacji, przewidzianego zastosowania danego wyrobu i ryzyka z nim związanego, a także dotyczących go oświadczeń producenta. Wyniki oceny klinicznej i dowody kliniczne, na których ocena ta bazuje, są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej służącemu poparciu oceny zgodności wyrobu.

Dowody kliniczne wraz z danymi nieklinicznymi powstałymi w wyniku zastosowania nieklinicznych metod badawczych, a także inna odpowiednia dokumentacja umożliwiają producentowi wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz stanowią część dokumentacji tech-

nicznej danego wyrobu. W dokumentacji technicznej zamieszcza się zarówno korzystne, jak i niekorzystne dane uwzględniane w ocenie klinicznej.

Należy podkreślić, że oprócz oceny klinicznej przeprowadza się także obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, przez które rozumie się stały proces mający na celu aktualizację oceny klinicznej. Prowadząc obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, producent proaktywnie gromadzi i ocenia dane kliniczne dotyczące stosowania u ludzi wyrobu, który nosi oznakowanie CE i został wprowadzony do obrotu lub do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem określonym w odpowiedniej procedurze oceny zgodności.

Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu mają na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i działania w trakcie oczekiwanego okresu używania wyrobu, zapewnienie ciągłego utrzymywania zidentyfikowanego ryzyka na akceptowalnym poziomie oraz wykrywanie pojawiającego się ryzyka na podstawie udokumentowanych informacji.

Zapewnienie bezpieczeństwa i jakości

Spełnianie wymogów rozporządzenia 2017/745 jest niezwykle istotne z kilku powodów, do których można zaliczyć przede wszystkim:

- bezpieczeństwo pacjentów i zachowanie zaufania konsumentów;
- unifikację standardów i zapewnienie jakości wyrobu medycznego;
- dostęp do rynku oraz możliwość monitorowania produktu po jego wprowadzeniu do obrotu.

Wymogi nakładane na uczestników rynku wyrobów medycznych są ściśle egzekwowane. Kara pieniężna za naruszenie przez producenta wyrobu obowiązków przewidzianych przepisami MDR wymierzana jest w Polsce w wysokości do 500 000 zł (art. 75 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych²).

Spełnienie wymogów MDR przez producentów wyrobów medycznych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że wyroby medyczne są bezpieczne, skuteczne i zgodne ze standardami. Pomaga to również w utrzymaniu konkurencyjności na rynku i budowaniu pozytywnego wizerunku producenta, a także przyczynia się do uniknięcia dotkliwych kar pieniężnych.

Przypisy

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1 z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 z późn. zm.). ■

Fot. 123rf

GACP DLA POCZĄTKUJĄCYCH

dr Anita Maleszyk
4pharm Consulting

Dobre praktyki uprawy i zbioru roślin leczniczych (w skrócie GACP) to zbiór wytycznych mający na celu poprawę jakości roślin leczniczych stosowanych w lekach ziołowych dostępnych na rynku. Celem wymagań GACP jest wskazanie konkretnych problemów związanych z uprawą, zbiorem i pierwotnym przetwarzaniem roślin leczniczych czy substancji ziołowych.

GACP poruszają konkretne zagadnienia związane z produkcją rolną i zbiorem roślin leczniczych/substancji ziołowych w naturze. Te rozważania należy czytać wyłącznie w powiązaniu z wytycznymi GMP dotyczącymi API i powinny mieć one zastosowanie do wszystkich metod produkcji, w tym produkcji

ekologicznej, zgodnie z przepisami regionalnymi i/lub krajowymi. Zapewniają one dodatkowe standardy dotyczące produkcji i przetwarzania roślin leczniczych/substancji ziołowych; głównie skupiają się na identyfikowaniu tych krytycznych etapów produkcji, które są potrzebne do zapewnienia dobrej jakości.

**NIEZBĘDNA
WIEDZA**

Osoby zbierające uprawy muszą posiadać wystarczającą wiedzę na temat rośliny, którą mają zebrać. Wiedza ta obejmuje identyfikację, cechy i wymagania siedliskowe



Fot. 123rf

Zapewnienie jakości

Umowy pomiędzy producentami i nabywcami roślin leczniczych/substancji ziołowych dotyczących jakości, takich jak zawartość substancji czynnej, właściwości makroskopowe i organoleptyczne, wartości graniczne w przypadku skażenia mikrobiologicznego, pozostałości chemicznych (pestycydów) i metali ciężkich itp. muszą się opierać na uznanych monografiach i powinny być określone w formie pisemnej.

uprawy muszą mieć wystarczającą wiedzę na temat rośliny, którą mają zebrać. Wiedza ta obejmuje identyfikację, cechy i wymagania siedliskowe.

Kolekcjonerzy muszą potrafić rozróżnić zebrane gatunki od pokrewnych botanicznie i/lub gatunków podobnych morfologicznie, aby uniknąć ryzyka dla zdrowia publicznego. Kolekcjonerzy winni posiadać wystarczającą wiedzę na temat najlepszego terminu zbioru i techniki zbioru oraz znaczenia pierwotnego przetwarzania dla zagwarantowania najlepszej możliwej jakości. Należy pouczyć wszystkich zbierających rośliny lecznicze/substancje ziołowe istotne z punktu widzenia ochrony środowiska i zachowania gatunków roślin. Ważne jest, aby zawarte były informacje o przepisach dotyczących gatunków chronionych.



Partie roślin leczniczych powinny być jednorodne i jednoznacznie identyfikowalne

Personel

Wszystkie procedury pierwotnego przetwarzania powinny być w pełni zgodne z regionalnymi i/lub krajowymi wytycznymi dotyczącymi higieny żywności oraz personelu, któremu powierzono kontakt z produktami leczniczymi. Same rośliny/substancje ziołowe należy chronić przed zanieczyszczeniem. Personel powinien posiadać odpowiednie szkolenie w zakresie procedur higienicznych. Osoby cierpiące na choroby zakaźne przenoszone przez żywność, w tym biegunki (lub będące nosicielami takich chorób), muszą zostać zawieszony w obszarach, gdzie mają kontakt z roślinami leczniczymi/substancjami ziołowymi, zgodnie z przepisami regionalnymi i/lub krajowymi. Pracownicy zbierający

Budynki i pomieszczenia

Budynki wykorzystywane do przetwarzania zebranych roślin leczniczych/substancji ziołowych muszą być czyste, dobrze napowietrzane i nie wolno ich nigdy używać do trzymania zwierząt gospodarskich. Powinny one zapewniać odpowiednią ochronę zebranych roślin leczniczych/ziołowych, zabezpieczać przeciw ptakom, owadom, gryzoniom i zwierzętom domowym. We wszystkich magazynach i obszarach przetwórstwa trzeba zainstalować odpowiednie środki zwalczania szkodników, takie jak przynęty i lampy owadobójcze. Zabezpieczenia muszą być obsługiwane i konserwowane przez profesjonalnie wykwalifikowany personel.

Zaleca się przechowywanie opakowanej rośliny leczniczej/substancji ziołowej:

- w budynkach z posadzkami betonowymi lub podobnymi, łatwymi do czyszczenia,

- na paletach,
- z zachowaniem wystarczającej odległości od ściany,
- dobrze oddzielone od innych substancji ziołowych, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

Produkty organiczne należy przechowywać oddzielnie. Budynki, w których prowadzona jest obróbka roślin, muszą posiadać także przebieralnie, toalety – zgodnie z regionalnymi i/lub krajowymi przepisami prawa. Sprzęt stosowany w uprawie i przetwórstwie roślin powinien: być czysty, regularnie serwisowany i oliwiony, aby zapewnić dobry stan techniczny, i zamontowany (w stosownych przypadkach) w łatwo dostępny sposób. Ponadto maszyny używane przy nawożeniu i rozpylaniu pestycydów muszą być regularnie kalibrowane. Części maszyn, które mają bezpośredni kontakt z zebraną rośliną leczniczą/ziołem substancji należy oczyścić po użyciu, aby mieć pewność, że nie pozostały żadne fragmenty powodujące późniejsze zanieczyszczenie krzyżowe. Sprzęt powinien być wykonany z odpowiednich materiałów, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu roślin leczniczych/substancji ziołowych z substancjami chemicznymi i innymi niepożądanymi substancjami.

Partie roślin leczniczych powinny być jednorodne i jednoznacznie identyfikowalne. Dlatego należy zastosować tu odpowiednie oznakowanie i przypisanie partii na jak najwcześniejszym etapie produkcji. Zebrane i uprawiane rośliny lecznicze/ziołowe substancje powinny mieć różne numery partii. Partie z różnych obszarów geograficznych mieszamy tylko wtedy, gdy można zagwarantować, że sama mieszanina była jednorodna. Takie procesy powinny być dobrze udokumentowane. Należy dokładnie udokumentować uprawę, zbiór i produkcję, aby potwierdzić, że zostały one wykonane zgodnie z wymaganiami. W dokumentacji powinny znaleźć się co najmniej informacje dotyczące położenia geograficznego, kraju pochodzenia i podmiotu odpowiedzialnego.

Nasiona

Nasiona powinny pochodzić z roślin, które zostały dokładnie zidentyfikowane pod względem rodzaju, gatunku, odmiany/chemotypu i pochodzenia oraz winny być identyfikowalne. To samo dotyczy roślin leczniczych rozmnażanych wegetatywnie, które stosowane w produkcji ekologicznej muszą posiadać certyfikat poświadczający taką uprawę. Materiał wyjściowy powinien być możliwie wolny od szkodników i chorób, gwarantując zdrowy wzrost roślin. Należy kontrolować obecność różnych gatunków, odmian lub różnych części roślin podczas całego procesu produkcyjnego i unikać zafałszowań. Genetycznie zmodyfikowane rośliny lecznicze lub nasiona muszą spełniać wymogi regionalne i/lub przepisy krajowe.

Dopuszczalne mogą być różne stałe procedury operacyjne, w zależności od tego, czy są one konwencjonalne albo czy stosuje się organiczne metody uprawy. Należy jednak zachować ostrożność, aby uniknąć ich

wpływu na środowisko. Warto przestrzegać zasad dobrej uprawy roślin, m.in. odpowiedniego płodozmianu i w miarę możliwości unikać stosowania pestycydów oraz herbicydów. W razie potrzeby użyć zatwierdzonych środków ochrony roślin na minimalnym poziomie skuteczności, zgodnie z zaleceniami. Minimalny odstęp pomiędzy takimi zabiegami i czasem zbiorów musi być określony przez kupującego lub być zgodny z zaleceniami producenta.



Spakowane susze roślin leczniczych/substancji ziołowych, w tym olejków eterycznych, należy przechowywać w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Wymagania regionalne i/lub krajowe dotyczące maksymalnych limitów pozostałości powinny być wyznaczone na podstawie Farmakopei Europejskiej, dyrektyw europejskich. Zbiórkę upraw należy przeprowadzić zgodnie z istniejącymi przepisami regionalnymi i krajowymi i/lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony gatunków. Metody zbierania nie mogą zaburzać ekosystemu i zapewniać optymalne warunki jego regeneracji. Rośliny lecznicze/substancje ziołowe trzeba zbierać w możliwie najlepszych warunkach, unikając wilgotnej gleby, rosy, deszczu lub wyjątkowo wysokiej wilgotności powietrza. Jeśli zbiór prowadzony jest w wilgotnych warunkach należy przeciwdziałać możliwie niekorzystnym skutkom dla roślin leczniczych/ziołowych. Podstawowa obróbka zebranych roślin obejmuje mycie, cięcie przed suszeniem, fumigację, zamrażanie, destylację, suszenie itp.

Wszystkie te procesy muszą być zgodne z przepisami regionalnymi i/lub krajowymi i trzeba je przeprowadzić możliwie natychmiast po zbiorach. Materiały muszą zostać sprawdzone i, jeśli to konieczne, przesiane w celu wyeliminowania produktów niespełniających norm czy ciał obcych. Sita należy utrzymywać w czystości i regularnie serwisować. Spakowane susze roślin leczniczych/substancji ziołowych, w tym olejków eterycznych, przechowujemy w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w którym ograniczone są dobowe wahania temperatury i zapewniona dobra wentylacja. Świeże produkty trzymamy w temperaturze od 1°C do 5°C, natomiast produkty mrożone – poniżej -18°C (lub poniżej -20°C w przypadku długotrwałego przechowywania).

Literatura

1. EMEA/HMPC/246816/2005 - Guideline On Good Agricultural And Collection Practice (Gacp) For Starting Materials Of Herbal Origin. ■

TRUDNE POCZĄTKI

– obiecująca przyszłość terapii mRNA

dr Andrzej Ernst

ChemCon GmbH, Freiburg Niemcy

Istnieje długa tradycja pozostawiania organizmowi przestrzeni do samoleczenia. Terapia messenger RNA podąża tą samą ścieżką: wykorzystuje własne komórki do produkcji aktywnego składnika – białek potrzebnych do leczenia. I robi to szybko.

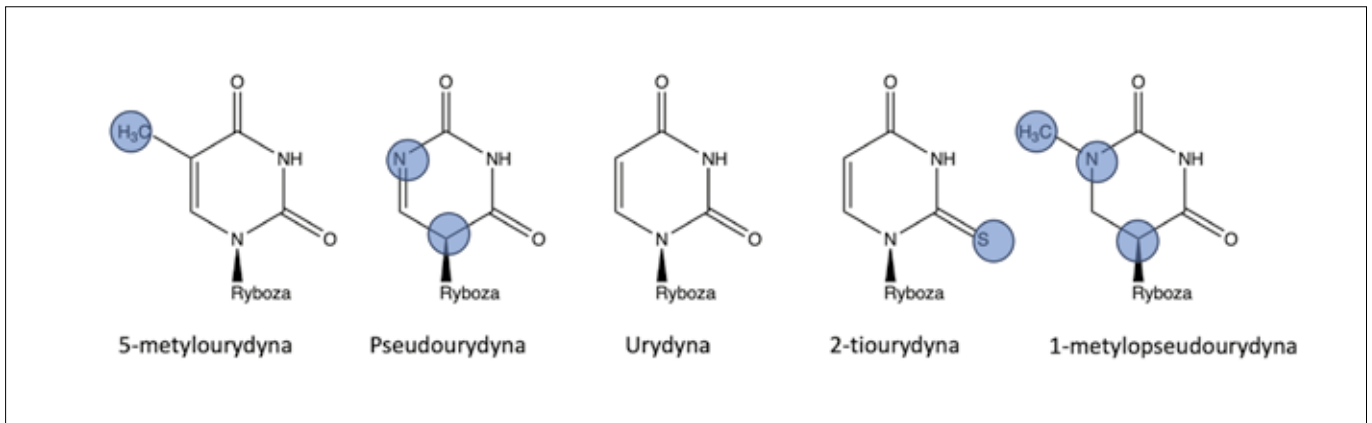
Profesorka Katalin Karikó, lauratka tegorocznej Nagrody Nobla w dziedzinie medycyny, wiceprezesa firmy farmaceutycznej BioNTech, razem z profesorem immunologii Drew Weissmanem już ponad 30 lat temu zaczęli przekonywać, że cząsteczki messenger RNA, które rozpadają się w ciągu kilku sekund, mogą być wykorzystywane do leczenia na przykład nowotworów. Te badania i odkrycia odegrały kluczową rolę w przekształceniu informacyjnego messenger RNA w lek.

Trudne początki

Po ukończeniu studiów na Węgrzech na uniwersytecie w Szeged (Segedyn) Karikó w 1978 r. otrzymała

stypendium Węgierskiej Akademii Nauk w Centrum Badań Biologicznych w Szeged. To tutaj rozpoczęła pracę nad wirusami i po raz pierwszy użyła zmodyfikowanego nukleozydu – kordycepiny. W 1985 r. została zwolniona z centrum badawczego z powodu cięć kadrowych i zdecydowała się kontynuować badania za granicą. Rozpoczęła na Temple University w Filadelfii, gdzie pracowała nad zmodyfikowanymi nukleozydami. Po trzech latach opuściła laboratorium i przeniosiła się do Waszyngtonu, gdzie zajęła się interferonami. Wróciła do Filadelfii w 1989 roku i kontynuowała swoje badania na Uniwersytecie w Pensylwanii do 2013 roku.

Zaczynała jako biolog molekularny w kardiologii, rozpoczynając badania nad mRNA. Jej pierwszy wnio-



RYS. 1
mRNA z modyfikowanymi nukleozydami urydynu nie aktywuje systemu odpornościowego

sek, złożony w 1990 roku, został odrzucony. W uzasadnieniu wskazano, że „mRNA nie nadaje się do terapii, ponieważ ulega natychmiastowej degradacji”. Karikó przeniosła się z kardiologii na neurochirurgię, gdzie jej pomysł terapii mRNA znalazł poparcie i został pozytywnie zaopiniowany.

W 1998 roku immunolog Drew Weissman przybył na uniwersytet przyszłej noblistki, aby opracować szczepionkę przeciwko HIV. Początkowo próbował wykorzystywać DNA w swoich badaniach, ale po zapoznaniu się z mRNA postanowił rozwijać wspólne badania z Karikó. W pierwszych fazach pracy syntetyczne mRNA wywoływało silne reakcje zapalne, ponieważ układ odpornościowy postrzegał je jako zagrożenie. Jednak i ten problem został rozwiązany: ostatecznie jeden z czterech bloków budulcowych mRNA, urydyna, został zastąpiony jej zmodyfikowaną wersją – pseudourydyną, która powszechnie występuje w ludzkim komórkowym RNA, a Weissman wykazał, że takie mRNA jest „neutralne”, to znaczy nie aktywuje komórek odpornościowych. Co zaskakujące, szczepionki były również lepsze z takim „neutralnym” mRNA.

Uniwersytet w Pensylwanii, na którym wspólnie pracowali naukowcy, opatentował metodę zwaną techniką Karikó-Weissman, która jest obecnie podstawą rozwoju wielu szczepionek na COVID (rys. 1).

Znaczący udział w pracy nad mRNA miał również Norbert Pardi, inny były badacz węgierski, także wywodzący się z uniwersytetu w Szeged i również pracujący w następnych latach na Uniwersytecie w Pensylwanii. Wykazał on korzyści płynące z immunologicznego działania zmodyfikowanego mRNA w dziedzinie szczepionek przeciw wirusowych do generowania silnych i długotrwałych odpowiedzi przeciwciał. W kolejnej fazie badań Karikó i jej współpracownicy po raz pierwszy poinformowali o wykorzystaniu naturalnie występującego mRNA syntetyzowanego *in vitro* przy użyciu zmodyfikowanych nukleozydów. Metoda ta pozwoliła uzyskać znacznie więcej białka niż z oryginalnego, niezmodyfikowanego RNA. W 2005 roku Karikó i Weissman opatentowali swoją technologię, a następnie wysłali artykuł badawczy do czasopisma *Immunity* w dniu pięćdziesiątych urodzin Katalin Karikó.

W wyniku sporu sądowego prawa do odkryć w postaci patentu Karikó-Weissman zostały nabyte przez Uniwersytet w Pensylwanii (UPenn), po tym, jak sąd uznał argumenty UPenn przedstawiające koszty badań. Uniwersytet sprzedał w późniejszych latach prawa do CellScript LLC, a niemiecki BioNTech i amerykańska firma Moderna zapłaciły łącznie 150 milionów dolarów za prawa do korzystania z patentu Karikó-Weissman.

Karikó i Weissman postanowili założyć prywatną firmę, a następnie zgłosili wniosek do NIH (National Institutes of Health) i otrzymali 100 000 dolarów finansowania. Był rok 2006, wtedy po raz pierwszy, po licznych próbach, para naukowców otrzymała pieniądze na badania nad mRNA. Badacze musieli udowodnić, że jeśli poda się myszom mRNA kodujące erytropoetynę, można podwoić liczbę ich retikulocytów (erytropoetyna promuje tworzenie czerwonych krwinek, retikulocyt jest niedojrzałą formą czerwonych krwinek). Był to warunek, aby ich firma otrzymała milion dolarów w następnym roku swojego działania, co ostatecznie się udało.

”

Istnieją już preparaty mRNA, które selektywnie wnikają tylko do komórek śledziony, płuc lub wątroby

W tym czasie zainteresowanie terapią mRNA stale rosło, a coraz więcej firm zaczęło kontaktować się z parą badaczy, ponieważ nowo powstające startupy potrzebowały ekspertów w dziedzinie mRNA.

W 2013 r. amerykańska firma Moderna Therapeutics, która powstała zaledwie trzy lata wcześniej w celu opracowania zastosowań terapeutycznych dla zmodyfikowanych mRNA, otrzymała niespotykaną kwotę 240 milionów dolarów od koncernu Astra Zeneca na opracowanie zmodyfikowanych mRNA kodujących VEGF. W tym czasie profesor Karikó wraz ze swoim japońskim kolegą Hiromi Muramatsu zdecydowali się

nawiązać współpracę z firmą posiadającą program kliniczny i pracować nad wdrożeniem terapii mRNA. Wybrano tu BioNTech z siedzibą w Moguncji w Niemczech, ponieważ produkowała już mRNA do celów terapeutycznych przeciwko nowotworom. Badacze uruchomili tam program zmodyfikowanego mRNA.

Pierwsza konferencja poświęcona terapii mRNA odbyła się w Tybindze w 2013 roku. Ostatecznie zebrano się sto pięćdziesiąt osób, a prof. Karikó otrzymała za szczyt bycia głównym prelegentem, ponieważ najdłużej i najbardziej wytrwale pracowała nad terapią mRNA.

Terapia informacyjnym RNA

Fragmety DNA tworzące geny niosą wiadomość do mRNA o tym, jakie białka powinna wytwarzać komórka. Jeśli coś pójdzie nie tak, lub brakuje białka, chorujemy. Od stu lat leki powstają z prekursorów białek. Pierwszym była insulina, a następnie hormony, przeciwciała, enzymy, cytokiny (cząsteczki sygnalizacyjne). Obecnie produkuje się szeroką gamę przeciwciał do leczenia nowotworów i zabijania komórek rakowych. Jednak leki na bazie białek są drogie w wytwarzaniu i oczyszczaniu, ponieważ dla każdego z nich trzeba opracować nowe procesy. To sprawia, że leczenie jest kosztowne. Wszystkie dostępne obecnie leki białkowe mogą być wytwarzane przy użyciu mRNA. Przygotowanie mRNA jest tanie i szybkie, ponieważ cząsteczka składa się tylko z czterech nukleotydów i wymaga jedynie prostej metody oczyszczania. Wstrzyknięty pacjentowi mRNA jest odczytywany przez komórki, które wiedzą, jakie białko, jaki enzym lub przeciwciało muszą być wytworzone. mRNA można również wysuszyć – białka nie, ponieważ zostanie zniszczone. mRNA nie wymaga więc chłodzenia i jest łatwiejsze w transporcie i przechowywaniu.

Obecne leki bazujące na białkach mogą zastępować tylko białka zewnątrzkomórkowe, ale mRNA dostając się do komórek są w stanie również kodować terapeutyczne białka wewnątrzkomórkowe. Istnieją już preparaty mRNA, które selektywnie wnikają tylko do komórek śledziony, płuc lub wątroby. Zależy to od ładunku elektrycznego cząsteczek „opakujących”, chroniących mRNA. Takie terapie bazujące na mRNA mogą zrewolucjonizować medycynę, upraszczając produkcję leków i czyniąc je dostępnymi dla wszystkich.

Dlaczego mRNA może być lepszy niż DNA?

DNA ma dwie nici, mRNA tylko jedną. Aby działać, DNA musi dostać się do jądra, mRNA tylko do cytoplazmy, co jest znacznie łatwiejsze. Dlatego też, jeśli umieścimy mRNA w naszej hodowli komórkowej, możemy śledzić kodowane białka w ciągu kilku minut. Podobną rzecz zaobserwowaliśmy, gdy używaliśmy mRNA w eksperymentach na zwierzętach. Ilość produkowanego białka wzrasta w przybliżeniu proporcjonalnie do ilości wstrzykniętego mRNA, podczas gdy w przypadku DNA ilość produkowanego białka jest znacznie bardziej niepewna. DNA może zostać włączone do chromosomu i powodować mutacje, ale mRNA nie. Dodatkowo jego degradacja jest szybsza.



SZCZEPIONKI mRNA przyciągnęły znaczną uwagę ze względu na ważną rolę szczepionek mRNA w kontrolowaniu pandemii SARS-CoV-2

Ta niestabilność ma jeszcze jedną zaletę: możemy używać mRNA jak konwencjonalnych leków. Jeśli jest skuteczny, kontynuujemy jego podawanie, jeśli nie, przerywamy leczenie. Wbudowane w organizm DNA nie zużywa się, więc przerwanie leczenia nie pomaga.

Dlaczego należy zapakować mRNA?

Kwas nukleinowy jest zagrożeniem dla wszystkich żywych organizmów, ponieważ może przeprogramować ich komórki. Z tego powodu nawet bakterie wytwarzają enzymy restrykcyjne, które rozszczepiają DNA, aby „posiekać” obce geny. Są one wszędzie w naszych ciałach, w naszej krwi, a nawet na skórze jest wiele enzymów kwasów nukleinowych. Preparaty mRNA są zatem zamknięte w lipidach lub polimerach nanocząsteczkowych.

Co może leczyć mRNA?

Leki mRNA nie przeszły jeszcze testów klinicznych, ale proces ten już trwa. Jeśli wstrzykniemy mRNA do guzów zwierzęcych, świeżo zakodowane białka przyciągają komórki odpornościowe.

Terapeutyki bazujące na mRNA poczyniły ogromne postępy, osiągając znaczną poprawę stabilności, funkcji i produkcji mRNA w ciągu ostatnich 30 lat. Leki mRNA wykorzystują komórki jako fabryki do produkcji antygenów lub funkcjonalnych białek o obiecującej skuteczności i wystarczającym bezpieczeństwie. Obecnie wiele badań koncentruje się na różnych zastosowaniach terapii mRNA, a szereg badań klinicznych jest w toku. Szczepionki mRNA przyciągnęły znaczną uwagę ze względu na ważną rolę szczepionek mRNA w kontrolowaniu pandemii SARS-CoV-2.

Pomimo szeregu poważnych różnych trudności, które napotkała na swojej drodze pani profesor Katalin Karikó, jej ponad 30-letnia praca naukowa dała bogate owoce. Otrzymała w sumie już ponad 130 różnych nagród i wyróżnień – poczynając od rozpoznawanej i cenionej Nagrody Nobla, nagrody Paula Ehrlicha, ponad 16 honorowych doktoratów z najbardziej cenionych uniwersytetów (jak Harvard czy Princeton), kończąc na przebijającej się do masowego odbiorcy nagrodzie Kobieta Roku magazynu „Glamour”. Jej prace otworzyły nowy rozdział w leczeniu i w nauce w zakresie tworzenia nowych terapii oraz skutecznie przyspieszyły opracowanie szczepionki podczas pandemii COVID-19, ratując życie milionów ludzi na całym świecie. ■

TABLETKA ZAMIAST MAŁEJ CZARNEJ?



mgr inż. Edyta Jaszczuk, dr inż. Jolanta Janiszewska, mgr inż. Paulina Nieścior-Browińska,
mgr inż. Weronika Dziaduszek

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego
Grupa Badawcza Farmacji, Chemii Kosmetycznej i Biotechnologii

Wybór między wypiciem filiżanki kawy a przyjęciem kofeiny syntetycznej zależy od osobistych preferencji, celów i potrzeb konsumenta. Niektórzy cenią sobie doświadczenie picia „małej czarnej” z powodu jej smaku i zapachu, a także zawartości prozdrowotnych polifenoli. Inni wolą kofeinę w postaci suplementu ze względu na możliwość precyzyjnego dawkowania, brak smaku oraz łatwość podania.

Zapotrzebowanie na produkty z kofeiną jest bardzo duże. Preparaty handlowe zawierające syntetyczną kofeinę występują najczęściej w postaci proszku i tabletek, a także napojów i gum do żucia. Substancja ta wpływa na utrzymanie równowagi centralnego układu nerwowego, ułatwia skupienie uwagi, zachowanie czujności oraz polepszenie sprawności fizycznej. Kofeina stanowi też dodatek do wielu leków przeciwbólowych, ponieważ przyspiesza ich wchłanianie. Zasadniczym problemem, związanym ze spożywaniem wyrobów zawierających składniki pobudzające aktywność organizmu, jest szybkie uwolnienie substancji czynnej spowodowane krótkim okresem półtrwania. W celu uzyskania optymalnego efektu działania występuje konieczność spożywania kilku dawek preparatu w ciągu dnia.

Zacząło się w Etiopii

Historia kawy zaczyna się w Etiopii, gdzie roślina kawowa występowała dziko w lasach już od tysięcy lat, jednakże pierwsze zapisy dotyczące picia napoju z kawy pochodzą z XV wieku, kiedy to Arabowie zaczęli uprawiać ją w Jemenie. W ciągu następnych kilku stuleci

kawa stała się popularna w krajach arabskich i zaczęła być eksportowana do Europy i Ameryki. W XVIII wieku była jednym z najważniejszych towarów eksportowych krajów arabskich, a handel nią przyczynił się do rozkwitu miast takich jak Mokka i Aden. Wraz z rozwojem technologii przemysłowej, produkcja i spożycie kawy znacznie się zwiększyły. W XIX wieku powstały maszyny do jej prażenia, co umożliwiło produkcję w większej ilości i o bardziej jednolitym smaku.

”

Historia kawy zaczyna się w Etiopii, gdzie roślina kawowa występowała dziko w lasach już od tysięcy lat

Współcześnie kawa jest jednym z najpopularniejszych napojów na świecie, cieszącym się niesłabnącą popularnością. Wiele osób nie wyobraża sobie poranka

Napój/jedzenie	Ilość	Ilość kofeiny (mg)
Kawa z ekspresu przelewowego	125 ml	60-135
Espresso	30 ml	35-100
Kawa rozpuszczalna	125 ml	35-105
Kawa bezkofeinowa	125 ml	1-5
Herbata	150 ml	20-45
Napoje typu cola	330 ml	30-48
Gorąca czekolada	150 ml	2-7
Energy drinki	330 ml	70-120
Batonik czekoladowy	30 g	5-36
Czekolada mleczna	30 g	1-15
Czekolada gorzka	30 g	20-120
Lek na ból głowy z kofeiną	1 tabl.	65

TAB. 1
Zawartość kofeiny w różnych produktach

bez filiżanki aromatycznego napoju, który stał się wręcz symbolem stylu życia.

Dane literaturowe wskazują, że umiarkowane spożycie kofeiny (400 mg/dzień), wbrew powszechnym opiniom nie wiąże się ze zwiększonym ryzykiem choroby sercowo-naczyniowej i arytmii, nie wpływa negatywnie na stan kości i bilans wapnia (przy właściwej gospodarce wapniowej). Brak jest też dowodów na związek kofeiny z częstością występowania nowotworów lub wpływ na płodność u mężczyzn. W 2015 roku Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię określającą porcję od 3 do 5 filiżanek kawy dziennie jako bezpieczną dla organizmu, przynoszącą korzyści dla zdrowia i samopoczucia. Wcześniej analogiczne rekomendacje wydały Health Canada i FDA. U części populacji spożycie kawy może jednak prowadzić do problemów zdrowotnych, takich jak bezsenność, niepokój i problemy z trawieniem czy dolegliwości żołądkowo-jelitowe, dlatego ważne jest, aby spożywać kawę z umiarem i nie przekraczać zalecanej dawki.

KOFEINA nie działa uzależniająco, jednak nie powinno się przekraczać dawki rekomendowanej przez EFSA, określonej na 400 g/dzień



Czym jest kofeina?

Kofeina (znana również jako teina, C₈H₁₀N₄O₂) jest alkaloidem purynowym o gorzkim smaku, nieposiadającym zapachu. Może być otrzymywana przez ekstrakcję z kawy, herbaty, guarany, herbaty paragwajskiej, orzeszków kola lub uzyskiwana syntetycznie z kwasu moczowego albo mocznika.

Kofeina jest prawdopodobnie najczęściej spożywaną substancją farmakologicznie czynną na świecie. Badania naukowe wykazały, że indukuje ona szereg korzystnych dla zdrowia efektów, takich jak m.in. poprawa funkcji poznawczych, obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 i chorób sercowo-naczyniowych. Kofeina wywiera swoje działanie farmakologiczne poprzez antagonizm receptorów adenozyliny A₁ i A_{2A} ze względu na podobieństwo strukturalne do adenozyliny – neuromodulatora hamującego ośrodkowy układ nerwowy, który zmniejsza uwalnianie glutaminianu, serotoniny, acetylocholino, noradrenaliny i dopaminy. Kofeina wpływa na uwalnianie noradrenaliny, dopaminy i serotoniny mózgu i wzrost krążących katecholamin, co odpowiada odwróceniu efektu hamującego adenozyliny.

Jedną z zalet kofeiny jest zdolność do obniżania ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia i zachorowania na cukrzycę typu 2; poprzez działanie neuroprotektynne może ograniczać też ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera i Parkinsona. Kawa zmniejsza również progresję chorób już istniejących, np. demencji. Dowiedzono, że u osób regularnie ją pijących i prowadzących zdrowy styl życia ryzyko zgonu z powodu chorób serca jest nawet o 22% mniejsze niż u tych, którzy nie spożywają jej wcale. Według najnowszych badań opublikowanych na początku 2023 r., u osób wypijających trzy filiżanki kawy dziennie skurczowe ciśnienie krwi było niższe nawet o 9,7 mmHg, a przy dwóch filiżankach – o 5,2 mmHg w porównaniu do niepijących tego napoju.

Kofeina nie działa uzależniająco, jednak nie powinno się przekraczać dawki rekomendowanej przez EFSA, określonej na 400 g/dzień ze wszystkich źródeł. Dostępna literatura wskazuje, że efekty sercowo-naczyniowe doświadczane przez konsumentów spożywających kofeinę na poziomach do 600 mg/dzień są w większości przypadków łagodne, przemijające i odwracalne, bez trwałego działania niepożądanego. Punkt, w którym spożycie kofeiny może powodować negatywny wpływ na układ sercowo-naczyniowy, nie jest łatwo rozpoznawalny, a dane dotyczące wpływu dziennego spożycia powyżej 600 mg dziennie – ograniczone.

Obecnie głównym źródłem kofeiny jest dekofeinizacja kawy, polegająca na ekstrakcji kofeiny z jej ziaren. Jedna filiżanka parzonej kawy zawiera około 100-150 mg kofeiny, filiżanka czarnej herbaty – 50-75 mg, kakao – 5-50 mg, tabliczka czekolady – 25-35 mg, a puszka napoju typu cola – 25-50 mg.

Kofeina ulega szybkiej i prawie całkowitej absorpcji z żołądka i jelita cienkiego. Maksymalne stężenia we krwi osiągane są w ciągu 1-1,5 godziny. Kofeina przechodzi przez barierę krew-mózg, przez łożysko do owodni płynu i płodu oraz do mleka matki. Wątro-

TAB. 2
Filiżanka kawy
a tabletki kofeiny

FILIŻANKA KAWY	TABLETKA KOFEINY O SPOWOLNIONYM UWALNIANIU*
Działanie po 15-45 minutach od spożycia Okres półtrwania kofeiny ok. 4 h	Utrzymanie stałego stężenia kofeiny do kilku godzin Uwolnienie do 30% kofeiny w ciągu pierwszych 2 h
„Efekt wyrzutu”	Brak „efektu wyrzutu”
Gwałtowny spadek energii po kilku godzinach	Stabilny poziom energii do kilku godzin
Konieczność spożywania kilku filiżanek w ciągu dnia	Brak konieczności przyjmowania kolejnych dawek kofeiny

* według Zgłoszenia patentowego nr P.441243 z dn. 20.05.2022 Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej

ba to główne miejsce jej metabolizmu. U dorosłych jest praktycznie całkowicie metabolizowana, tylko 1-5% wydalane jest z moczem w postaci niezmiennionej. Dzieci wykazują znacznie mniejszą zdolność do metabolizowania kofeiny, niemowlęta powyżej 8-9 miesiąca życia wydalają około 85% podanej kofeiny z moczem, w niezmiennionej postaci.

Okres półtrwania kofeiny w fazie eliminacji wynosi 2,5-4,5 h i może mieć na to wpływ wiele czynników, w tym płeć, wiek, stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych, ciąża i palenie. Okres półtrwania kofeiny u kobiet jest o 20-30% krótszy niż u mężczyzn; czas półtrwania u noworodków wynosi od 50 do 100 h. Podczas ciąży, metaboliczny okres półtrwania wzrasta stopniowo: od 4 godzin w pierwszym trymestrze do 18 godzin w trzecim. Palenie papierosów wiąże się z około dwukrotnym wzrostem szybkości, z jaką kofeina jest eliminowana. Okres półtrwania kofeiny u osób z ciężkimi chorobami wątroby wynosi nawet 50-160 h.

Spożycie kawy w Polsce i na świecie

Według danych przedstawionych przez Euromonitor International Polacy wypijają rocznie około 4,4 kilogramów kawy na osobę. W ciągu ostatnich kilku lat można zaobserwować tu wzrost spożycia, co wynika m.in. z rosnącej świadomości konsumentów na temat zdrowego stylu życia oraz większej dostępności różnych rodzajów kawy. Niemniej jednak spożycie tego napoju w Polsce wciąż pozostaje na stosunkowo niskim poziomie w porównaniu do innych krajów europejskich, np. w Finlandii jest on napojem narodowym z około 12 kilogramami kawy na osobę. Kawa jest również bardzo popularna w Norwegii, Szwecji i Danii, gdzie spożycie wynosi odpowiednio około 9,9, 8,2 i 7,5 kilograma na osobę rocznie.

Konsumpcja kawy na całym świecie to około 9 miliardów kilogramów rocznie, a według szacunków wielkość ta będzie rosła w ciągu najbliższych lat. Najwięcej produkuje się jej w Brazylii, która jest największym producentem kawy na świecie. Inne ważne kraje – producenci to Kolumbia, Wietnam i Indonezja. Kawa ma również pozytywny wpływ na gospodarkę światową. „Przemysł kawowy” odpowiada za utrzymanie milionów miejsc pracy, a handel kawą jest jednym z najważniejszych źródeł dochodów dla wielu krajów rozwijających się.

Kofeina o spowolnionym uwalnianiu

Kofeina o spowolnionym uwalnianiu (SR – ang. *Sustained Release*) to innowacyjna forma tego popularnego stymulantu, której głównym zadaniem jest kontrolowanie tempa i czasu uwalniania substancji czynnej w organizmie, co przekłada się na dłuższe i bardziej stabilne doświadczenie pobudzenia.

Jedną z kluczowych zalet kofeiny o spowolnionym uwalnianiu jest to, że niweluje efekt nagłego skoku poziomu kofeiny we krwi (tzw. „efekt wyrzutu”), który często towarzyszy spożyciu tradycyjnych napojów lub suplementów kofeinowych. W związku z tym, użytkownicy doświadczają łagodniejszego i bardziej równomiernego wzrostu energii, po którym nie następuje jej szybki spadek. Dzięki temu można uniknąć typowych efektów ubocznych wynikających ze spożycia produktów zawierających kofeinę, takich jak drżenie, nerwowość czy bóle głowy.



Kofeina jest prawdopodobnie najczęściej spożywaną substancją farmakologicznie czynną na świecie

Kofeina o spowolnionym uwalnianiu jest szczególnie przydatna dla tych, którzy potrzebują stabilnego poziomu energii w ciągu całego dnia. Docelowymi odbiorcami preparatów zawierających taką kofeinę są m.in. pracownicy fizyczni, kierowcy, studenci, a także sportowcy. Omawiana forma umożliwia znacznie lepszą kontrolę nad poziomem energii i poprawia wydajność w codziennych zadaniach. Ponadto nie wymaga częstego przyjmowania kolejnych dawek, jak ma to miejsce w przypadku klasycznej kofeiny, co przekłada się na wygodę i komfort konsumentów.

Ze względu na działanie pobudzające i potencjalne prokognitywne kofeina należy do grupy substancji poprawiających funkcje poznawcze. Głównym działaniem alkaloidu jest stymulacja neuronalna, prowadząca do poprawy nastroju, zmniejszenia odczucia zmęczenia

WADY I ZALETY TABLETEK ZAWIERAJĄCYCH KOFEINĘ

Zalety tabletek zawierających kofeinę o spowolnionym uwalnianiu:

- utrzymanie stałego stężenia substancji czynnej w organizmie przez określony czas,
- eliminacja konieczności przyjmowania kolejnych dawek preparatu,
- zmniejszenie częstotliwości występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego,
- zmniejszenie ryzyka następstw spowodowanych wyższym chwilowym stężeniem substancji czynnej we krwi,
- oszczędność czasu: jednorazowe podanie.

Wady tabletek zawierających kofeinę o spowolnionym uwalnianiu:

- uwolnienie większej dawki w przypadku np. rozgryzienia,
- większe ryzyko przekroczenia maksymalnej dawki niż w przypadku spożycia tradycyjnej kofeiny w produktach spożywczych.



i senności oraz zwiększonej aktywności psychomotorycznej. Kofeina od wielu lat jest stosowana jako środek wspomagający w leczeniu bólu. Połączenie paracetamolu i kofeiny zmniejszyło o ok. 40% ilość paracetamolu niezbędną do uzyskania takiego samego efektu terapeutycznego. Kofeina poprawia wyniki sportowe, powodując wzmożone napięcie mięśniowe, powstające w wyniku skurczu naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie krwi, rozszerzając układ oskrzelowo-płucny, podnosząc tempo metabolizmu i zwiększając produkcję katecholamin w osoczu.

Wybór między wypiciem filiżanki kawy a przyjęciem kofeiny syntetycznej zależy od osobistych preferencji, celów i potrzeb konsumenta. Niektórzy cenią sobie doświadczenie picia kawy z powodu jej smaku i zapachu, a także zawartości prozdrowotnych polifenoli, podczas gdy inni wolą kofeinę w postaci suplementu ze względu na możliwość precyzyjnego dawkowania, brak smaku oraz łatwość podania. Należy pamiętać, że korzystanie z kofeiny o spowolnionym uwalnianiu powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb i tolerancji organizmu. Warto również skonsultować się z lekarzem lub specjalistą przed rozpoczęciem suplementacji, aby dobrać odpowiednią dawkę i uniknąć ewentualnych skutków ubocznych.

Literatura

1. Babik, Kamila. „Kofeina – pomaga czy szkodzi?” *Journal of NutriLife* 4 (2020).
2. Brice, Carolyn F., and Andrew P. Smith. “Factors associated with caffeine consumption.” *International Journal of Food Sciences and Nutrition* 53.1 (2002): 55-64.

3. Detlaff, Grzegorz, et al. „Kofeina: właściwości i przykłady wykorzystania.” *Wiadomości Chemiczne* 74.7-8 (2020): 527-543.
4. Duncan Turnbull, Joseph V. Rodricks, Gregory F. Mariano, Farah Chowdhury “Caffeine and cardiovascular health”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 89 (2017) 165e185
5. EFSA (2015) Scientific Opinion on the Safety of Caffeine, *EFSA Journal*, 13(5):4102.
6. Grosso, G., Micek, A., Godos, J., Sciacca, S., Pajak, A., Martínez-González, M.A., Giovannucci, E.L., Galvano, F., 2016. “Coffee consumption and risk of all-cause, cardiovascular, and cancer mortality in smokers and non-smokers: A dose-response meta-analysis.” *Eur. J. Epidemiol.* 31 (12), 1191e1205.
7. Grodzka, A., Kużaj, W., Zielińska-Pisklak, M., Szeleszczuk, Łukasz, & Sobczak, M. (2021). Caffeine and other pharmacologically active ingredients contained in coffee beans. *Prospects in Pharmaceutical Sciences*, 19(1), 1-8. <https://doi.org/10.56782/pps.11>
8. Gunter M.J. et al. “Coffee Drinking and Mortality in 10 European Countries”, *Ann Int Med*, 2017, 167(4):236-247.
9. Marcus Gregory M., Rosenthal David G., Nah Gregory, et al. “Acute Effects of Coffee Consumption on Health among Ambulatory Adults” *N Engl J Med* 2023; 388:1092-1100, DOI: 10.1056/NEJMoa2204737.
10. Loomba, R.S., Aggarwal, S., Arora, R.R., 2016. “The effect of coffee and quantity of consumption on specific cardiovascular and all-cause mortality: coffee consumption does not affect mortality.” *Am. J. Ther.* 23 (1), e232ee237.
11. Nehlig A. “Interindividual differences in caffeine metabolism and factors driving caffeine consumption.” *Pharmacol Rev* 2018; 70: 384-411.
12. Morde, Abhijeet, et al. „Pharmacokinetic profile of a novel sustained-release caffeine with extended benefits on alertness and mood: A randomized, double-blind, single-dose, active-controlled, crossover study.” *Current research in behavioral sciences* 2 (2021): 100036.
13. Morde, Abhijeet, et al. „Comparative Pharmacokinetics of a Novel, Patented Sustained Release Caffeine Versus Immediate Release Caffeine and Their Effects on Alertness & Mood.” *Current Developments in Nutrition* 5 (2021): 5140910.
14. Rob M. van Dam, Frank B. Hu, M.D., Walter C. Willett. “Coffee, Caffeine, and Health.” *N Engl J Med* 2020;383:369-78., DOI: 10.1056/NEJMr1816604.
15. Siwek, Robert, Ewa Witkowska-Banaszczak, Marcin Szmański. „Kofeina w lekach i suplementach diety – znaczenie w lecznictwie.” *Farm Pol* 69.9 (2013): 541-549.
16. Stephen Safe , Jainish Kothari, Amanuel Hailemariam, Srijana Upadhyay, Laurie A. Davidson, Robert S. Chapkin „Health Benefits of Coffee Consumption for Cancer and Other Diseases and Mechanisms of Action”, *Int. J. Mol. Sci.* 2023, 24, 2706.
17. Thanawala, Shefali, et al. „Comparative Bioavailability and Benefits on Mental Functions of Novel Extended-Release Caffeine Capsules against Immediate-Release Caffeine Capsules: An Open-Label, Randomized, Cross-over, Single-Dose Two-Way Crossover Study.” *Journal of Dietary Supplements* (2022): 1-15.
18. U.S. Department of Health and Human Services and U.S. Department of Agriculture (USDHHS & USDA), December 2015. 2015e2020 Dietary Guidelines for Americans, eighth ed. Available at <http://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/>
19. Zulli, A., Smith, R.M., Kubatka, P., Novak, J., Uehara, Y., Loftus, H., Qaradakh, T., Pohanka, M., Kobylak, N., Zagatina, A., Klimas, J., 2016. “Caffeine and cardiovascular diseases: critical review of current research.” *Eur. J. Nutr.* 55 (4), 1331e1343.
20. Zgłoszenie patentowe nr P.441243 z dn. 20.05.2022 Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej. ■

ROBOTYZACJA TO ZNACZY PRZYSZŁOŚĆ

Łukasz Simonowicz
Polpharma

Powiązanie automatyzacji, robotyzacji i sztucznej inteligencji maluje obraz krainy mlekiem i miodem płynącej, gdzie każdy proces będzie prowadzony automatycznie i wszystko „zrobi się samo”. Niektóre branże już podążają w tym kierunku – motoryzacja, przemysł chemiczny dla gospodarstw domowych, przemysł spożywczy... Warto więc zadać pytanie, gdzie znajduje się farmacja? W praktyce droga do tej krainy jest jeszcze – moim zdaniem – nadal przed nami.

Nie jest oczywiście jednak tak, że w przemyśle farmaceutycznym nic się nie dzieje. Wręcz przeciwnie, zmiany zaczynają pojawiać się z dnia na dzień, robotyzacja z dużą dynamiką i w sposób trwały wchodzi do naszych przedsiębiorstw. W artykule opisuję przykłady z mojego podwórka, z Zakładu Farmaceutycznego Grupy Polpharma w Nowej Dębie.

Robotyzacja logistyki

Nasze osiągnięcia można podzielić na trzy grupy: robotyzację procesów logistycznych, procesów związanych z utrzymaniem higieny i z paletyzacją wyrobu gotowego. Zaczijmy od logistyki.

We wrześniu ubiegłego roku pojawił się pomysł robotyzacji i automatyzacji procesu transportu wewnętrznego pomiędzy Oddziałem Pakowni a Magazynem Wysokiego Składowania. Koncepcja była bardzo prosta – chodziło o to, by transport palety z wyrobem gotowym odbywał się automatycznie po zakończeniu paletyzacji danej palety i by ten ładunek trafiał bezpośrednio do magazynu. Do momentu wprowadzenia zmiany proces wymagał zakończenia pakowania całej serii, następnie po wypełnieniu niezbędnych dokumentów dokonywano transportu serii i transferu ilości z nią powiązanych. Tego typu rozwiązanie ma pewne ograniczenia, głównym jest potrzeba magazynowania palet do chwili zakończenia pakowania całości serii. Dochodzi do swego rodzaju buforowania produktu, co z kolei wymaga miejsca, którego – jak wiemy – na oddziałach produkcyjnych zawsze jest zbyt mało. By założenia do projektu mogły być spełnione potrze-

bowaliśmy robota transportowego, który działałby autonomicznie z zachowaniem najwyższych standardów bezpieczeństwa dla pracowników i otaczającej go infrastruktury. Robot musiałby mieć możliwość komunikowania się z bramami znajdującymi się na obszarze pracy oraz samodzielnie ich otwierania i zamykania. Nie chcieliśmy również, by do pracy robota potrzebne były dodatkowe znaczniki, lustra, stałe

FOT. 1
Robot AMR



Fot. Polpharma

RYS. 1
Praca robota

punkty wspomagające nawigowanie w obszarze pracy. Upraszczając, oczekiwaliśmy, by robot mapował przestrzeń roboczą i samodzielnie poruszał się w sposób sprawny i bezpieczny.

Po rozpoznaniu dostępnych rozwiązań rynkowych udało nam się znaleźć robota typu AMR, czyli niewymagającego dodatkowej infrastruktury. Miał on jeszcze jeden cenny atut, mianowicie poruszał się w sposób tradycyjny (przypominający zwykły wózek transportowy), a ponadto – w każdym kierunku, bez konieczności zakręcania, wykonując zmiany kierunku w miejscu. Dzięki temu bez problemu robot dostaje się w trudno dostępne obszary, zawraca w małych przestrzeniach i ma przewagę nawet nad wózkiem transportowym prowadzonym przez operatora.

”

Roboty myją głównie duże powierzchnie korytarzy i łączników, gdzie przestrzeń, w której się poruszają, nie zmienia się diametralnie

Jest jeszcze jedna przewaga, jaką opisywane rozwiązanie ma nad rozwiązaniem tradycyjnym – chodzi o bezpieczeństwo dla infrastruktury. Robot nie uszkadza ścian, bram, nie dochodzi do jakichkolwiek kolizji. A nie ukrywam, że takie zdarzenia miały miejsce incydentalnie w przeszłości. Obecnie temat rozwiązał się sam.

Szybki start, zero awarii

Zakupu dokonaliśmy pod koniec 2022 roku, robot pojawił się w naszym zakładzie 27.02.2023. I zaczęły się dzieć rzeczy, w które może być czytelnikowi ciężko uwierzyć – chodzi o czas uruchomienia robota. Od momentu rozpakowania ze skrzyni transportowej do samodzielnej pracy, przewożenia palet z pakowni na magazyn, upłynęło... dziesięć godzin. Ten czas zainwestowaliśmy w zmapowanie obszaru, montaż stacji ładowania, integrację z bramami rolowanymi, szkolenie personelu i... zjedzenie kilku pączków. Szybkość, z jaką byliśmy w stanie wdrożyć robota do naszych operacji świadczy o jego przyjaznej dla użytkownika konstrukcji i prostym procesie konfiguracji.

Garść informacji po dziewięciu miesiącach użytkowania. Liczba awarii – zero. Problemy techniczne – znikome. Kilka razy robot został zastawiony przez inne ruchome elementy i nie mógł pokonać przeszkody – to nie wada urządzenia, a raczej pewne problemy wieku dziecięcego, kiedy pracownicy też uczą się współpracy. Ładowanie robota – rewelacja, od 30% do 100% w 4 minuty. Tu miałem spore wątpliwości co do zapewnień producenta, sprawdziliśmy to wielokrotnie. Deklaracje są prawdziwe. Dodam jeszcze, że nie zdarzyło się, by robot stracił energię i nie wrócił do bazy na ładowanie.

Możliwość pracy z harmonogramami – co to oznacza? Jedną z powtarzalnych operacji zawsze wykonujemy na III zmianie. Po wprowadzeniu tego zadania do harmonogramu pracy robota nie trzeba nawet pamiętać o jego wywołaniu. O właściwej porze robot sam się budzi i wykonuje pracę – rewelacja!

Na koniec kilka słów o interfejsie użytkownika, programowaniu robota i samych zadaniach. Jestem przekonany, że robotyzacja jest udana wtedy, gdy szybko zapominamy o wdrożeniu, a rozwiązanie działa prawidłowo. Prosty interfejs użytkownika pozwala bez najmniejszego problemu wydawać polecenia dla robota; może to robić praktycznie każda osoba po kilkuminutowym szkoleniu. System opiera się o kafelkowy interfejs z prostymi opisami. Co ciekawe, na początku miał dwa wirtualne przyciski. Wewnętrznie, podczas poszukiwania możliwości pracy z robotem, sami wskazywaliśmy dodatkowe zadania, w których może on pomagać i dodawaliśmy kolejne przyciski. Dziś interfejs jest już dość duży, ale cieszy zwłaszcza fakt, że nadal nie stracił nic ze swojej przejrzystości.

Być może zastanawiasz się nad tym, ile dodatkowo wydaliśmy za takie modyfikacje? No więc nic, ponieważ przy zakupie otrzymaliśmy zestawienie poszczególnych kodów i szkolenie naszego pracownika z ich używania. Następnie krok po kroku rozbudowaliśmy bazę możliwości, co świadczy o następnym plusie tego rozwiązania, czyli prostocie komunikacji: programista – robot.

Szczerze polecam takie rozwiązanie każdemu, kto ma problem z uzupełnianiem wakatów na stanowiska transportu wewnętrznego. Każdemu, kto musi wielokrotnie wykonywać te same operacje, pokonywać dziesiątki kilometrów dziennie, zwiększyć swoją efektywność. Robot pracuje łagodnie, nic nie spada z palet, jest bezpieczny, nikogo nie potrąci. To bezproblemowy współpracownik na co dzień.



RYS. 2
Statystyki pracy
robotów myjących

Usprawnić mycie

Drugim procesem, który zrobotyzowaliśmy w tym roku, jest mycie i dezynfekcja podłogi w obszarach Magazynu Wysokiego Składowania i na produkcji. Dokonaliśmy tego wyposażając się w autonomiczne roboty myjąco-dezynfekujące. Dbają one o utrzymanie higieny, wspierając pracowników przy wykonywaniu codziennych powtarzalnych czynności, co znacznie podniosło czystość we wspomnianych powyżej pomieszczeniach. Podobnie jak w przypadku robota transportowego, tak i tu mamy do czynienia z rozwiązaniem niewymagającym dodatkowej infrastruktury. Roboty wyposażone są w szereg czujników i kamer, co umożliwia im sprawne i bezpieczne poruszanie się w przestrzeni współdzielonej z ludźmi i robotem transportowym. Nie są z pewnością tak „bystre” jak robot transportowy, ale z całą pewnością mają wystarczające zdolności do wykonywania powierzonych im zadań.

FOT. 2
Robot myjąco-dezynfekujący



Fot. Polpharma

”

Roboty wyposażone są w szereg czujników i kamer, co umożliwia im sprawne i bezpieczne poruszanie się w przestrzeni współdzielonej z ludźmi i robotem transportowym

Roboty myją głównie duże powierzchnie korytarzy i łączników, gdzie przestrzeń, w której się poruszają, nie zmienia się diametralnie. Ta generacja robotów nie radzi sobie tak płynnie w przestrzeniach, gdzie każdego dnia układ może ulegać pewnym zmianom, jak np. w pomieszczeniach pakowania wtórnego, gdzie wprowadzane są palety z materiałami zadrukowanymi. Dla tych przypadków pewnie musimy poczekać jeszcze rok czy dwa na rozwój AI, stosowanego w takich robotach. Jestem jednak przekonany, że czekać nie będziemy musieli długo.



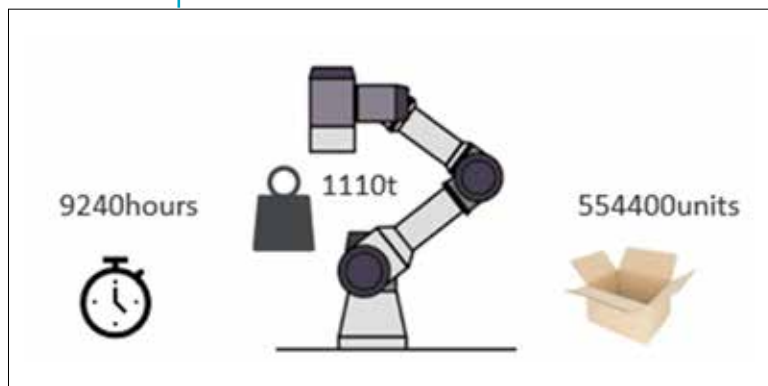
FOT. 3
Robot na
paletyzacji

Paletyzacja też z robotem

Ostatni proces, który robotyzowaliśmy, jest też z pewnością najbardziej popularny i wielu z was już przez niego przechodziło. Chodzi bowiem o automatyczną paletyzację na końcu procesu pakowania. My postawiliśmy na cobota w formie ramienia mogącego obsługiwać dwa miejsca paletowe równolegle i umożliwiającego stosowanie przekładek papierowych co drugą warstwę pudeł. Korzyści z tego rozwiązania są oczywiste – osoba, która do tej pory zmuszona była wykonywać tę żmudną pracę, może teraz prowadzić procesy blistrowania, tabletkowania czy powlekania. Jest to z korzyścią i dla operatora mogącego się rozwijać, jak i dla pracodawcy, który może w tym samym czasie planować i wykonywać większą liczbę procesów.

Warto zapytać – a co przed nami, bo to oczywiście nie jest ostatnie słowo. Plan jest bardzo prosty – pełna automatyzacja procesu transportu produktu zapakowanego z Pakowni na Magazyn Wysokiego Składowania. Dążymy do tego, aby to cobot wywoływał działanie robota transportowego, by ten podjechał i odebrał paletę. Następnie paleta zostanie odstawiona na pole streczowania i automatycznie zabezpieczona; dodana

RYS. 3
Wskaźniki pracy
robota



KORZYŚCI Z ROBOTYZACJI

1. Współpracujące roboty przemysłowe: wprowadzenie robotów współpracujących do procesów produkcyjnych farmaceutycznych przynosi wiele korzyści. Dzięki nim możliwe jest utrzymanie wysokiej jakości produkcji oraz zwiększenie efektywności i precyzji. Roboty współpracujące są zaprogramowane do pracy w bezpośrednim otoczeniu człowieka, co pozwala na optymalne wykorzystanie ich potencjału.
2. Automatyzacja procesów pakowania i etykietowania. Dzięki temu możliwe jest zwiększenie wydajności i precyzji tych operacji, co przekłada się na skrócenie czasu produkcji i poprawę jakości.
3. Robotyka w magazynowaniu i logistyce: wprowadzenie robotów do magazynów farmaceutycznych przynosi wiele korzyści. Roboty mogą być wykorzystywane do przenoszenia, sortowania i składowania produktów, co przyspiesza procesy logistyczne i minimalizuje ryzyko błędów. Dzięki temu możliwe jest efektywne zarządzanie zapasami i szybkie dostarczanie produktów do klientów.
4. Automatyzacja procesów badawczych. Roboty mogą przeprowadzać precyzyjne pomiary, mieszanie substancji i analizę próbek, co przyspiesza procesy badawcze i pozwala na szybsze wprowadzanie innowacyjnych produktów na rynek.
5. Bezpieczeństwo i kontrola jakości: robotyzacja w przemyśle farmaceutycznym przyczynia się również do poprawy bezpieczeństwa i kontroli jakości produktów. Roboty mogą być wykorzystywane do monitorowania procesów produkcyjnych, wykrywania ewentualnych błędów i zapewnienia zgodności z normami i standardami branżowymi.

zostanie etykieta SSCC i umieszczona na paalecie. Tak zabezpieczony i oznakowany produkt robot transportowy przekaże na magazyn, a wszystkie operacje związane z transferem ilości na magazyn zostaną wykonane automatycznie.

Prace trwają i wiążą się ze zmianą naszego podejścia do zadań, „otworzenia głowy” na nowe możliwości i przełamania pewnych obaw, które są naturalne, gdy wkracza się na nieznanne obszary. No, ale by dotrzeć do wspomnianej krainy, od przedstawienia której zacząłem ten artykuł, musimy przez owe nieznanne wody przepłynąć, inaczej zostaniemy w tyle, tracąc przewagę nad konkurencją.

A w jakim miejscu wy jesteście na drodze do robotyzacji? ■

PRZYSZŁOŚĆ FORM LEKÓW

dr Witold Brniak

Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

W ostatnich latach inwestycje w obszarze rozwoju farmakoterapii koncentrują się przede wszystkim na nowoczesnych terapiach biologicznych, rozwoju terapii przeciwciałami monoklonalnymi, a od czasów pandemii COVID-19 – także szczepionek. Spośród 10 najlepiej sprzedających się w 2022 roku leków (tzw. blockbuster), aż 8 stanowiły te biologiczne.

Fot. 123rf

Powoduje to ukierunkowanie prac badawczo-rozwojowych w stronę metod biotechnologicznych i poszukiwania nowych terapii, natomiast rozwój klasycznych postaci leku schodzi na nieco dalszy plan. Pomimo tego, technologia postaci leku i inwestycje w opracowywanie nowych form stoją na coraz wyższym poziomie i z roku na rok wprowadzane są kolejne

innowacje zarówno w zakresie leków oryginalnych, generycznych, jak i biopodobnych.

Trendy w rozwoju nowych form leku

Jednym z najistotniejszych trendów w rozwoju form leku jest obecnie zmiana ukierunkowania z terapii przeznaczonych dla szerokiej grupy pacjentów na

indywidualizację farmakoterapii i dostosowywanie jej do szczególnych potrzeb konkretnych grup lub nawet pojedynczego pacjenta. Coraz częstsze traktowanie go jako podmiotu w terapii i umiejscowienie w centrum zainteresowania prowadzi do rozwoju wszelkiego rodzaju rozwiązań poprawiających compliance, czyli postępowanie zgodnie z zaleceniami terapeutycznymi, gdyż nawet najbardziej zaawansowany lek nie spełni swojej roli, jeżeli nie będzie właściwie stosowany.

W związku z powyższym dąży się do opracowywania form leków o jak najmniejszej inwazyjności, przyjmowanych jak najrzadziej i w możliwie najbardziej naturalny sposób, zapewniających długie działanie i w niewielkim stopniu wpływających na życie codzienne pacjentów.

Wśród rozwiązań technologicznych dotyczących samej postaci leku, czołowe miejsce zajmuje rozwój metod poprawy rozpuszczalności, ponieważ według szacunków, ok. 70-80% wszystkich substancji lecz-

niczych charakteryzuje się słabą rozpuszczalnością (klasy II i IV BCS).

Ukierunkowanie na pacjenta

Już w pierwszej dekadzie obecnego wieku zaczęto zwracać coraz większą uwagę na fakt, że to pacjent powinien stać w centrum zainteresowania zespołów opracowujących nowe formułacje, a nie sam lek. Lek powinien być tworzony z myślą o potrzebach pacjenta, a nie modyfikowany i do nich dopasowywany. Dotyczyło to przede wszystkim leków stosowanych w pediatrii. W 2010 r. Europejska Agencja Leków (wówczas EMEA) wydała dokument opisujący problemy związane z leczeniem farmakologicznym najmłodszych, m.in. brak dostępności form odpowiednich dla dzieci w poszczególnych grupach wiekowych. Spowodowało to ogromny wzrost prac naukowych oraz rozwojowych nad postaciami leku przeznaczonymi dla tej grupy wiekowej.

TAB. 1
Trendy w rozwoju
nowoczesnych form
leku

Drogi podania

	doustna	pozajelitowa	inne drogi
Charakterystyka	<ul style="list-style-type: none"> najczęściej stosowana i najbardziej akceptowalna droga podania (uważana za najbardziej naturalną) 	<ul style="list-style-type: none"> szczególnie istotna w przypadku leków biologicznych oraz charakteryzujących się niską biodostępnością 	<ul style="list-style-type: none"> droga wziewna i transdermalna stanowią alternatywę dla podania pozajelitowego leków biologicznych i wielkocząsteczkowych
Ukierunkowanie na pacjenta i indywidualizacja terapii	<ul style="list-style-type: none"> wprowadzenie metod druku 3D; opracowywanie generyków specjalnych, przeznaczonych dla szczególnych grup pacjentów, np. pediatrycznych, geriatrycznych 	<ul style="list-style-type: none"> rozwój nowej generacji urządzeń dozujących: wstrzykiwaczy i innych, często wyposażonych w elektronikę pozwalającą monitorować proces leczenia uwzględnienie pacjentów o szczególnych potrzebach podczas opracowywania leków, np. wstrzykiwacze dostosowane do osób o osłabionych zdolnościach manualnych, dla niewidomych, do stosowania w chorobach rzadkich, itp. 	<ul style="list-style-type: none"> zainteresowanie innymi, mniej inwazyjnymi drogami podania niż pozajelitowa zastosowanie druku 3D do wytwarzania implantów z substancją leczniczą (także przeznaczonych do oka) inhalatory z precyzyjną regulacją dawki
Poprawa compliance	<ul style="list-style-type: none"> powiązanie produktów leczniczych z aplikacjami monitorującymi i kontrolującymi przyjmowanie leku o właściwym czasie; 	<ul style="list-style-type: none"> łączenie leków z urządzeniami medycznymi z dostępem do sieci, monitorowanie podania, kontrola parametrów biologicznych pacjenta, np. poziomu glukozy we krwi, z informacją zwrotną dostępną dla lekarza 	<ul style="list-style-type: none"> bardziej akceptowalne drogi podania niż pozajelitowo zwiększają chęć pacjentów do stosowania terapii
Zmniejszenie częstości dawkowania i ilości przyjmowanych leków	<ul style="list-style-type: none"> stosowanie form o przedłużonym uwalnianiu oraz uwalniających substancję leczniczą po określonym czasie (chronoterapia) postaci leku o modyfikowanym uwalnianiu z mikrocząstkami (mikrogranulaty, mikrokapsułki, mikropeletki) tabletki wielowarstwowe tabletki w-tabletce formy combo (np. tabletki w kapsułkach) 	<ul style="list-style-type: none"> implanty o zróżnicowanym czasie działania pozajelitowe formy o przedłużonym uwalnianiu z nanocząstkami, mikrocząstkami 	<ul style="list-style-type: none"> preparaty o przedłużonym uwalnianiu oraz implanty do zastosowania w okulistyce

Kilka lat później, kiedy w zakresie leków pediatrycznych udało się już dużo zrealizować, EMA wydała podobne zalecenia dotyczące leków geriatrycznych, zwracając uwagę na szczególne potrzeby występujące u osób starszych, o ograniczonej mobilności czy też zdolnościach kognitywnych. Podobnie zwrócono uwagę na liczne grupy pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i konieczność rozwoju odpowiednich formułacji dla leków sierocych. Dzięki preferencyjnym rozwiązaniom prawnym oraz unijnemu wsparciu finansowemu powstał szereg firm specjalizujących się w wytwarzaniu leków sierocych, a wiele dużych i małych przedsiębiorstw farmaceutycznych wprowadziło takie leki do swojego portfolio.

W związku z powyższym zmianie ulega ukierunkowanie wielu firm z opracowywania leków „dla każdego”, na leki niszowe, wytwarzane w znacznie mniejszych seriach, ale za to bardziej zaawansowane i często dużo droższe. Podobny trend widoczny jest nie tylko wśród leków oryginalnych, ale dotyczy również nowych leków generycznych. Wielu producentów nakierunkowuje swoje prace badawczo-rozwojowe na tworzenie nowych, bardziej specjalistycznych form dla leków ugruntowanych w terapii lub opracowuje generyki z wartością dodaną. Celem nie jest już tylko odtworzenie jak najwierniej leku oryginalnego, lecz opracowanie formy, która będzie czymś się wyróżniać wśród innych dostępnych na rynku. Może być dogodniejsza do przyjmowania

(np. łatwiejsza do połknięcia, bardziej smaczna) czy też powiązana z systemem monitorowania terapii, kontroli przyjmowania leku, itp. Oznacza to także, że zamiast zwykłych monolitycznych form doustnych, takich jak tabletki czy kapsułki z jednorodną zawartością (proszek, granulaty), coraz częściej spotykane są złożone układy wielokompartimentowe, zarówno w formie tabletkowanych mikro- i nanocząstek, jak i różnego rodzaju układów zamkniętych w kapsułkach.

Powszechniej stosowane są również formy alternatywne dla tabletek, dogodne zwłaszcza dla dzieci, np. granulaty rozpadające się w jamie ustnej, umieszczone w saszetkach w dawce jednorazowej, przeznaczone do bezpośredniego przyjęcia z opakowania lub po zmieszaniu z pokarmem, czy też mikropeletki i granulaty w specjalnych słódkach do picia. Coraz większe zainteresowanie znajdują wszelkie formy ulegające rozpadowi w jamie ustnej (tabletki, filmy, minitabletki, granulaty), ponieważ ułatwiają przyjmowanie leku u pacjentów mających trudności w połykaniu konwencjonalnych tabletek. Formy takie to nie tylko leki o niemodyfikowanym uwalnianiu, lecz coraz częściej złożone układy z mikropeletkami lub granulataми maskującymi smak czy charakteryzującymi się przedłużonym i opóźnionym uwalnianiem. Przykładem są leki Adzenys XR-ODT oraz Cotempla XR-ODT zarejestrowane w USA. To tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawierające część dawki substancji

 kierunekfarmacja.pl

**OPTIMALNA
DAWKA**
informacji

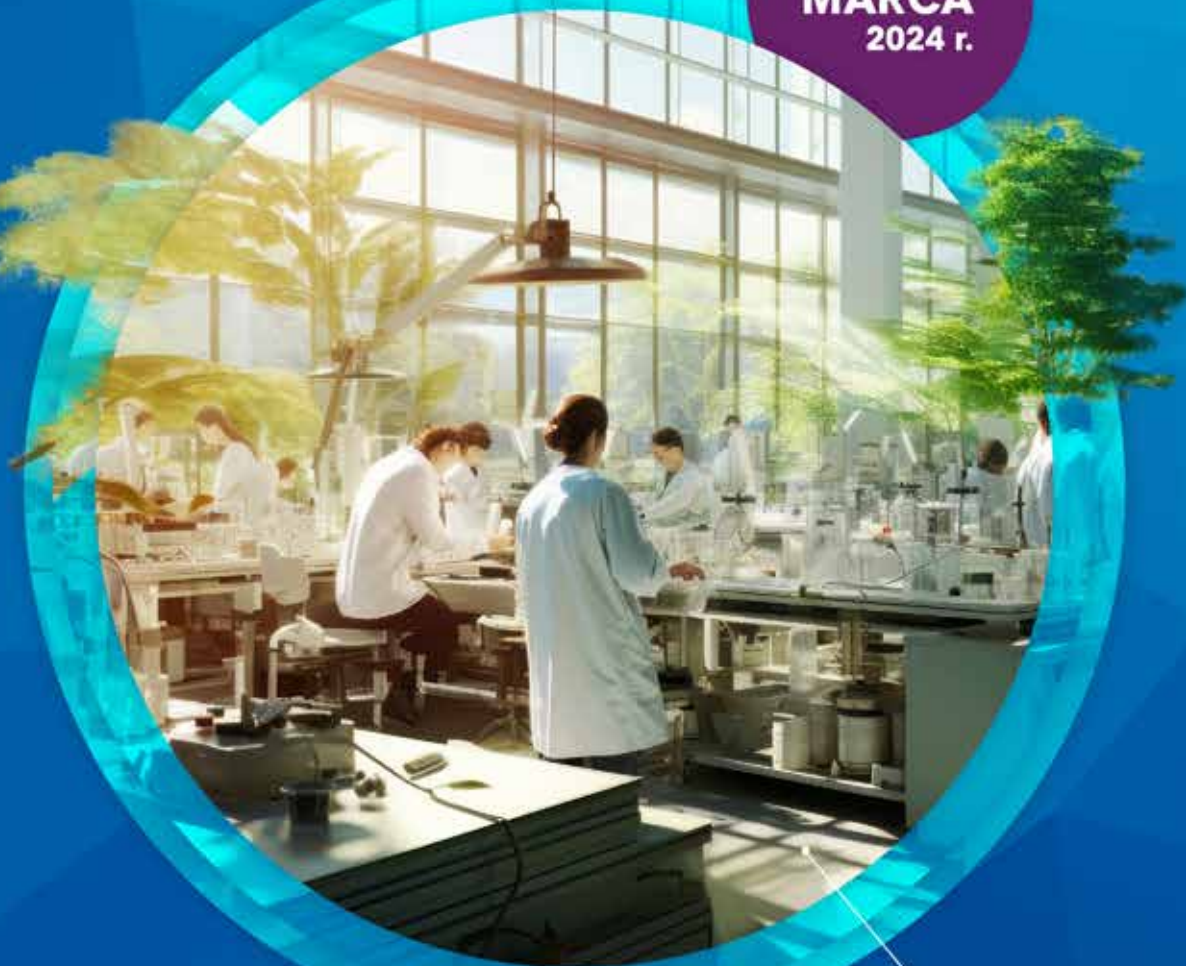
W GRUPIE PORTALI




XV Konferencja Naukowo-Techniczna

WIOSENNA KONFERENCJA FARMACEUTYCZNA

20-21
MARCA
2024 r.



ZACZNIJ WIOSNĘ EFEKTYWNIĘ...



budujemy możliwości
porozumienia

ORGANIZATOR



HONOROWY GOSPODARZ



PATRONAT MEDIALNY

FARMACJA

kierunek.farmacja.pl

lecniczej w granulacie o niemodyfikowanym uwalnianiu, a część w granulacie o przedłużonym uwalnianiu, przeznaczone do leczenia ADHD i narkolepsji u dzieci. Poza samym ułatwieniem połykania, poprzez zastosowanie formy ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, pozwalają na zmniejszenie częstotliwości dawkowania do jednej tabletki dziennie. Podobne korzyści niosą ze sobą postaci leku ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawierające mikropeletki powlekane otoczką dojelitową, np. Dexilant Solu-Tab z dekslanszoprazolem. Prowadzone są także liczne badania nad postaciami minitabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, które pozwoliłyby zarówno na precyzyjny dobór dawki dla dziecka (np. 1 minitabletka/kg m.c.), jak i na łatwe podanie bezpośrednio do jamy ustnej lub po zmieszaniu z półstałym albo płynnym pokarmem.

Opracowywanie takich form zwiększa znacząco dostęp produktów leczniczych dla pacjentów z różnych grup wiekowych czy mających szczególne potrzeby, dla których stosowanie konwencjonalnych tabletek jest uciążliwe lub wręcz niemożliwe.

Poprawa compliance

Powszechna dostępność do mobilnych urządzeń elektronicznych powoduje, że bardzo szybko rozwijającym się trendem jest integracja leku z wyrobami medycznymi, urządzeniami elektronicznymi oraz oprogramowaniem dostępnym nawet na zwykłym smartfonie. Pozwala to niemal w czasie rzeczywistym monitorować terapię, czasami także jej skuteczność, modyfikować dawkę leku w zależności od potrzeb pacjenta, a przede wszystkim zwiększyć compliance u pacjentów leczonych przewlekle. Opracowywane, wytwarzane i sprzedawane są już nie tylko same leki, ale całe systemy związane z ich podaniem, monitorowaniem, kontrolowaniem, itd. Najprostsze z nich to programy przypominające o przyjęciu dawki leku, wyświetlające odpowiednią informację na telefonie

czy smartwatcha. Bardziej zaawansowane wymagają od pacjenta zeskanowania kodu kreskowego z opakowania leku przy każdym przyjmowaniu kolejnej dawki lub skanowanie specjalnego indywidualnego kodu kreskowego na szaszetce z pojedynczą dawką leku. Pozwala to monitorować terapię i sprawdzić, czy pacjent przyjmuje lek we właściwej ilości i czasie. Bardziej zaawansowane rozwiązania to np. specjalne pojemniczki, blistry lub dozowniki na leki wyposażone w mikroczipy rejestrujące datę i godzinę pobrania jednostki leku z opakowania, zazwyczaj przesyłające tę informację automatycznie do systemu dostępnego dla lekarza albo farmaceuty. Opracowane są także technologie, w których lek zawiera specjalny znacznik, wykrywany przez urządzenie przymocowane do powierzchni skóry brzucha w momencie, kiedy znajdzie się w żołądku. Umożliwia to nie tylko sprawdzenie, czy pacjent pobrał lek z opakowania, ale także czy go przyjął.

Ponieważ liczba leków biologicznych znacząco wzrasta w ostatnich latach, coraz większego znaczenia nabierają urządzenia przeznaczone do ich precyzyjnego i wygodnego podawania, zwłaszcza systemy do samodzielnych wstrzykiwań przez pacjenta. Rozwija się także szeroka grupa przenośnych urządzeń medycznych umieszczanych na ciele pacjenta (*wearable medical devices*), służących do bezpiecznego podawania leków do wstrzyknięć. Przykład stanowi system enFuse, umieszczany na skórze, podający duże objętości leków podskórnie (nawet do 25 ml). Urządzenie wyposażone jest w system czujników reagujących na siłę oporu przy podaniu podskórnym, pozwalających dopasować szybkość podania leku do szybkości jego wchłaniania z warstwy podskórnej. Może służyć do aplikacji wielu leków biologicznych stosowanych w większych objętościach, np. trastuzumab, rytuksymab, daratumumab i innych. Podobnie działa urządzenie Gerresheimer SensAIR, które pozwala na wstrzykiwanie podskórne leków o bardzo szerokim zakresie lepkości w objętości do 20 ml. Opracowane są również specjalne wstrzykiwacze dla pacjentów z chorobami zwyrodnieniowymi stawów lub innymi schorzeniami utrudniającymi precyzyjne manipulacje dłońmi, ustawienie odpowiedniej dawki, a następnie jej podanie. Firma Philips wyprodukowała urządzenie do wstrzykiwania, łączące się ze smartfonem i asystujące we wstrzyknięciu leku, pozwalające dostosować szybkość wstrzykiwania do preferencji pacjenta, a także monitorujące proces stosowania leku.

Druk 3D

Pierwsze koncepcje wykorzystania metod druku 3D do wytwarzania leków pojawiły się już ponad dekadę temu. Zaletą tej technologii jest możliwość personalizacji leków na skalę nieosiągalną przy zastosowaniu innych dotychczas używanych procesów. Istnieją dwa główne kierunki w zakresie druku 3D: druk leków „na żądanie”, dostosowanych do potrzeb konkretnego pacjenta (przeważnie w warunkach receptury aptecznej) oraz wytwarzanie na skalę przemysłową.

WYDRUKOWANE

W przypadku leków pediatrycznych, zamiast tradycyjnie stosowanych proszków w trudnych do połknięcia kapsułkach skrobiowych, można będzie stosować atrakcyjną formę drukowanych tabletek, o kształcie, kolorze i smaku wybieranym w aptece



Fot. 123rf

Receptura apteczna traktowana jako tradycyjna forma sporządzania leków przez wiele lat kojarzona była z prostym moździerzem i pistlem. Przez ostatnie lata rozwijają się jednak zupełnie nowe jej kierunki, uwzględniające również zastosowanie druku 3D. Technologie te wymagają ciągle dalszych badań, zwłaszcza w zakresie stabilności leku; konieczne są także odpowiednie rozwiązania legislacyjne. Jest to jednak jeden z bardzo obiecujących kierunków rozwoju form leku.

”

Wielu producentów nakierunkowuje swoje prace badawczo-rozwojowe na tworzenie nowych, bardziej specjalistycznych form dla leków ugruntowanych w terapii lub opracowuje generyki z wartością dodaną

Wprowadzenie do aptek druku na żądanie wymaga również istotnej zmiany w zakresie wytwarzania substancji do receptury. Zamiast prostych substancji leczniczych i pomocniczych konieczne jest bowiem produkowanie nowoczesnych materiałów (półproduktów) zawierających substancje lecznicze i pomocnicze nadające się do zastosowania w druku 3D, np. w formie filamentu. Biorąc pod uwagę mnogość różnych technologii druku 3D może to być bardzo dużym wyzwaniem, jednak zalet takich jak łatwość modyfikacji dawki, formy leku, kinetyki uwalniania substancji leczniczej jest dla tych metod tak dużo, że z pewnością w niedługim czasie będą podejmowane próby ich wprowadzenia do użycia w recepturze. Modyfikacja architektury drukowanego leku (struktury wewnętrznej, stosunku wolnych przestrzeni do wypełnienia, gęstości materiału, itp.), a także użycie różnych polimerów i zmiana ich proporcji, pozwalają na modyfikację uwalniania w bardzo szerokim zakresie i dopasowanie ich do aktualnych potrzeb pacjenta. W przypadku leków pediatrycznych, zamiast tradycyjnie stosowanych proszków w trudnych do połknięcia kapsułkach skrobiowych, można będzie wykorzystać atrakcyjną formę drukowanych tabletek, o kształcie, kolorze i smaku wybieranym w aptece. Zamiast trudnych do połknięcia konwencjonalnych tabletek dostaniemy drukowane miękkie pastylki żelowe (żelki) zawierające układy mikrosfer lub mikrokapsulek o ściśle określonym profilu uwalniania, co umożliwi łatwe przyjmowanie leku raz dziennie, zamiast kilka razy na dobę.

Drugi kierunek dotyczy wytwarzania leków metodą druku 3D w przemyśle farmaceutycznym na większą skalę. Obecnie istnieje tylko jeden zarejestrowany preparat leczniczy produkowany metodą druku 3D – lek Spritam zawierający lewetyracetam, uzyskiwany

przy użyciu technologii ZipDose przez amerykańską firmę Aprelia Pharmaceuticals. Zastosowanie druku 3D umożliwiło wytworzenie tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej o czasie rozpadu zbliżonym do preparatów liofilizowanych, a jednocześnie z dawką substancji nawet 1000 mg, co znacząco ułatwiło przyjmowanie. W tej samej technologii opracowano wytwarzanie wielu innych leków, jednak póki co żaden z nich nie został wprowadzony jeszcze do obrotu.

Wiele innych firm rozwija różne technologie druku 3D do zastosowania w przemyśle farmaceutycznym. Brytyjska spółka FabRx opracowała technologię wytwarzania indywidualizowanych tabletek, dla których można dowolnie wybrać kształt, a także umieścić na nich oznaczenia alfabetem Braille'a lub Moona dla osób niewidomych i słabo widzących, co poza samym ułatwieniem przyjmowania leku zwiększa bezpieczeństwo jego stosowania. Technologia ta umożliwia również bardzo precyzyjny dobór dawki leku, co wykorzystano m.in. w leczeniu dzieci cierpiących na „chorobę syropu klonowego”, rzadkie schorzenie genetyczne.

Inne duże firmy pracujące nad wprowadzeniem drukowanych leków do terapii to m.in. Merck, GSK, Eli Lilly and Co. Najbardziej zaawansowane prace obejmują lek przeciwreumatyczny przyjmowany przed snem, z którego substancja lecznicza uwalnia się dopiero w godzinach porannych, kiedy to nasilenie objawów bólu i sztywności stawów jest największe, oraz lek przeciwzakrzepowy o kontrolowanym uwalnianiu, dawkowany raz na dobę. Obydwa z nich są na etapie badań klinicznych w USA. Podejmowane są także prace nad stworzeniem systemów mikroigieł wytwarzanych metodami druku 3D.

Nowo opracowywane technologie powinny się obecnie wpisywać w politykę zrównoważonego rozwoju, a co za tym idzie – uwzględniać wpływ na środowisko, ilość generowanych odpadów, ryzyko konieczności utylizacji nieużytych produktów, itp. Przystawienie produkcji z dużych serii na niemal rzemieślnicze wytwarzanie leków, indywidualnie dla konkretnego pacjenta, idealnie wpasowuje się w ten trend, pozwalając do minimum ograniczyć powstawanie odpadów. Jeżeli pacjent będzie mógł otrzymać lek w konkretnej liczbie jednostek, nie zostaną mu nieużyte do końca blistry ani zaczęte opakowania. Może to także pozwolić ograniczyć koszty terapii, pomimo wyższego kosztu wytworzenia pojedynczej jednostki leku.

Literatura

1. A. Cornilă i wsp.: Orally Dispersible Dosage Forms for Paediatric Use: Current Knowledge and Development of Nanostructure-Based Formulations. *Pharmaceutics* (2022), vol. 14, s. 1621.
2. M. Mason i wsp.: Technologies for Medication Adherence Monitoring and Technology Assessment Criteria: Narrative Review. *JMIR Mhealth Uhealth* (2022), 10(3):e35157.
3. C.H. Dubin: Injection Devices: Three Trends Influencing Development & Delivery. *Drug Dev. & Del.* (2022), vol. 22 (6), s. 44-61.
4. J. Markarian: New Dose Forms Focus on the Patient. (2018), vol. 42 (10), s. 16-21. ■

ZIMOWĄ PORĄ

- | Kosmetyki wegańskie
- | Wykorzystanie komórek macierzystych
- | Problem z mikroplastikiem



Fot. 123rf



WINOROŚL LIFTINGUJĄCO- -UJĘDRNIAJĄCY KREM DO SZYI I BIUSTU

Szyja, dekolt, biust – u wielu kobiet to właśnie te części ciała jako pierwsze odczuwają oznaki mijającego czasu. Wiotkość skóry, utrata kolorytu czy brak jędrności mogą pojawić się niepostrzeżenie i o wiele szybciej, niż można by się spodziewać. Polska firma {iossi} stworzyła kosmetyk, który pomoże kobietom spowolnić proces starzenia się skóry – naturalnie.

Winorośl to specjalistyczna kuracja ujędrniająca do szyi, dekoltu i biustu z bakuchiolem, koenzymem Q10 i algami. Kosmetyk poprawia gęstość skóry i daje efekt przyjemnego liftingu. Już po pierwszym nałożeniu kremu, skóra staje się dogłębnie nawilżona, wygładzona i miękka w dotyku. W składzie mamy m.in. bakuchiol – pielęgnacyjny hit ostatnich sezonów, który wykazuje działanie przeciwzmarszczkowe, ujędrniające i nawilżające. Koenzym Q10 przyspiesza odnowę komórek i spowalnia proces starzenia. Jest też ekstrakt z winorośli, który rozjaśnia przebarwienia i wyrównuje koloryt skóry oraz ekstrakt z algi brunatnej, intensywnie nawilżający wysuszoną i zmęczoną skórę.

Źródło i fot.: informacja prasowa

PIXI: PLASTERKI CLARITY

Oczyszczają skórę z wyprysków, ponieważ zawierają kwas salicylowy, który minimalizuje niedoskonałości.

Produkt działa wielopłaszczyznowo. W składzie znajdziemy m.in.: wąkrotkę azjatycką (Centella Asiatica) i zieloną herbatę, które działają łagodząco, oczyszczająco i rozjaśniająco na skórę. Plasterki przynoszą bezpośrednią ulgę w przypadku wyprysków – działają szybko i skutecznie, pozostawiając skórę czystą i ukojoną.

Źródło i fot.: informacja prasowa



OILLAN NAWILŻAJĄCY DERMO-KREM 500

Produkt zawiera AVENA OIL ACTIVE – unikalny, biozgodny kompleks emolientowo-humektantowy stworzony w oparciu o ekstrakt z oleju z nasion owsa, zawierający aż 40% polarnych lipidów, aby naprawiać, odnawiać i chronić barierę hydrolipidową skóry. Skutecznie i długotrwale nawilża oraz ogranicza potrzebę drapania się.



Odżywczy kompleks z oleju ze słodkich migdałów, oleju makadamia oraz masła karite regeneruje i wzmacnia delikatną skórę skłoną do suchości i utraty nawilżenia. D-pantolol nawilża i łagodzi szorstką oraz wrażliwą skórę, a także natychmiastowo koi podrażnienia. Przebadany pod kontrolą dermatologiczną i pediatryczną. Hipoalergiczna kompozycja zapachowa.

Źródło i fot.: informacja prasowa

KOMPLEKSOWA PIELĘGNACJA CERY NACZYNKOWEJ

Nowa specjalistyczna linia do cery naczynekowej od marki Perfecta zmniejsza zaczerwienienia i widoczność naczynek, a także zapobiega powstawaniu nowych i odpowiada najważniejszym potrzebom skóry.

PERFECTA PHARMACY Cera Naczynkowa, gotowa do walki z zaczerwienieniem i „pajączkami”. W linii znajdziemy Intensywnie nawilżający krem ochronny SPF20 i Przeciwzmarszczkowy krem wzmacniający naczynek, które zmniejszają widoczność naczynek, zapobiegają powstawaniu rumienia i „pajączków”, zapewniając przy tym głębokie nawilżenie i odżywienie. To możliwe dzięki skoncentrowanym formułom, na które składają się kompleks 5% wit. C HYDROcomplex, niacynamid w stężeniu 5%, witamina B12 oraz ekstrakt z amiki. Produkty tworzą kompleksowy program pielęgnacyjny.

Źródło i fot.: informacja prasowa





KOSMETYKI NOWEJ GENERACJI STWORZONE W LABORATORIUM MOKOSH

Dzięki połączeniu mądrości natury z najnowszymi osiągnięciami nauki powstała odmładzająca kuracja retinoidowa, która koryguje wszystkie oznaki starzenia, bez typowych dla retinolu skutków ubocznych: odwodnienia cery, podrażnień, zaczerwienień.

W produktach tych zastosowano m.in. retinoid trzeciej generacji – *Hydroxypinacolone retinoate*, który wchodzi w bezpośrednią interakcję z receptorami kwasu retinowego i błyskawicznie uruchamia jego potencjał odmładzający, nie powodując podrażnień.

Kurację tworzą dwa produkty: przeciwzmarszczkowy krem do twarzy 0,5% Retinolu H10 i Retinoinianu HPR (Kompleks) Róża z jagodą oraz przeciwzmarszczkowe serum do twarzy 2,5% Retinolu H10 i Retinoinianu HPR (Kompleks) Róża z jagodą

Źródło i fot.: Mokosh



KOLEKCJA INNOWACYJNYCH PRODUKTÓW DO PIELĘGNACJI WŁOSÓW I SKÓRY GŁOWY

To najnowsze osiągnięcie laboratorium Mokosh i tym samym nowa kategoria kosmetyków w portfolio marki.

Mokosh swoimi nowymi kosmetykami udowadnia, że można jednocześnie dbać o włosy i skórę głowy, że istnieje kompleksowa pielęgnacja, która pozwala stworzyć indywidualny rytuał dostosowany do różnych rodzajów włosów i skóry głowy oraz porowatości. To także dowód na to, że produkty naturalne mogą być funkcjonalne – świetnie się pienią, wspaniale pachną, a składniki aktywne naturalnego pochodzenia są niezastąpione, jeśli chcemy szybko i skutecznie wydobyć naturalne piękno włosów.

Źródło i fot.: Mokosh



AKTYWNE PEPTYDY

Aktywne Peptydy to nie tylko peptydy, ale także naturalne składniki wspierające odmłodzenie, ujędrnienie skóry i odbudowę bariery hydrolipidowej.

Nowa linia kosmetyków od Laboratorium Kosmetycznego AVA to cztery produkty: Koktajl Wygładzający Zmarszczki Pionowe, Koktajl Zmniejszający Zmarszczki Mimiczne, Naprawczy Kremowy Koktajl Pod Oczy oraz Serum Redukujące Zmarszczki Mimiczne.

Źródło i fot.: informacja prasowa

29

kosmetyków
otrzymało certyfikat
Naturalne POLSKIE
w 2023 r.

”

– Polski rynek kosmetyków naturalnych jest coraz bardziej konkurencyjny. Aby się wyróżnić, stawiamy na jakość, transparentność, wiedzę i doświadczenie. Nasze produkty są tworzone z myślą o potrzebach wymagającej cery i opierają się na najnowszych badaniach i trendach w pielęgnacji skóry.

Marcin Herwichowski,
DermECO
(wywiad s. 69)

ODMŁODZENIE I ODŚWIEŻENIE. DWA WYZWANIA DLA SKÓRY WOKÓŁ OCZU

Delikatna skóra wokół oczu – szczególnie ta dojrzała – wymaga spersonalizowanej pielęgnacji nastawionej jednocześnie na kilka obszarów. Najważniejsze z nich to: anti-ageing, niwelowanie cieni i likwidacja pojawiających się opuchnięć. Na jakie priorytety wskazują specjaliści? Po pierwsze – na anti-aging, po drugie, na likwidację cieni i opuchnięć pod oczami. Ekspert zwracają uwagę na połączenie heksapeptydu i ekstraktów z roślin.



Skuteczne działania dla skóry wokół oczu (w tym właśnie anti-ageingowe) to te, w przypadku których efekty są stabilne i utrzymują się na długo. Kosmetolodzy podkreślają, że kluczem do sukcesu jest codzienna (to bardzo ważne), staranna domowa pielęgnacja, która stymuluje skórę do naturalnej regeneracji, odbudowuje i odświeża.

Odmładzające serum pod oczy AGE.RESET to lekkie, odświeżające serum do codziennej pielęgnacji okolic oczu o podwójnym działaniu: niwelującym problem opuchnięć oraz wygładzającym zmarszczki. Szczególnie rekomendowane dla osób z cieniami pod oczami. Doskonale się wchłania, przynosząc ukojenie i wywołując uczucie komfortu. Kluczowym składnikiem preparatu jest kompleks ekstraktów roślinnych (z arniki, malwy i kasztanowca), ma silne działanie redukujące zastoje limfatyczne, przyczyniając się do zniwelowania opuchnięć i cieni pod oczami.

Źródło i fot.: informacja prasowa

HAGI MAMA – NATURALNE TRIO PIELĘGNACYJNE DLA KOBIET W CIĄŻY

Firma Hagi wprowadziła na rynek trzy nowe produkty do pielęgnacji, dedykowane kobietom w ciąży i po porodzie. Nowości są odpowiedzią na wyjątkowe potrzeby skóry świeżo upieczonych mam. W skład linii wchodzi: ujędrniający balsam przeciw rozstępom, prebiotyczny płyn do higieny intymnej i olejek do masażu krocza.

Produkty są naturalne, łagodne i bezpieczne dla kobiet w ciąży oraz dziecka. Posiadają delikatny, kojący zapach i przyjemną konsystencję. Trio kosmetyków od Hagi zostało przygotowane, aby towarzyszyć mamie przez cały okres ciąży oraz po porodzie, żeby zaopiekować się ciałem, które będzie się regenerować.

Nowości od Hagi są pełne składników prosto z natury, zawierają od 97% do 99% składników naturalnych. Kompleksowo dbają o odpowiednie nawilżenie, uelastycznienie i odżywienie skóry. Wszystkie nowości są wegańskie.

Źródło i fot.: informacja prasowa



ORIENTANA JOY

Marka Orientana wprowadziła na rynek innowacyjną serię produktów home&spa – Orientana Joy. Inspiracją do stworzenia tej ekskluzywnej kolekcji były trzy azjatyckie destynacje: Bali, Bangkok oraz Bombaj. Tak powstały wyjątkowe aromatyczne akcesoria do domu z nutą natury.

Orientana Joy to unikalne połączenie estetyki i funkcjonalności. Wegańskie zawieszki, perfumy do pomieszczeń i sojowe świece, wykonane z najwyższej jakości naturalnych surowców to nie tylko przyjemność z naturalnych zapachów, ale także oryginalna ozdoba mieszkania, biura czy samochodu. Trzy orientalne zapachy, inspirowane pięknem Azji, tworzą wyjątkową atmosferę w każdym pomieszczeniu.

Źródło i fot.: informacja prasowa



Więcej informacji
o nowych produktach na:
kierunekkosmetyki.pl

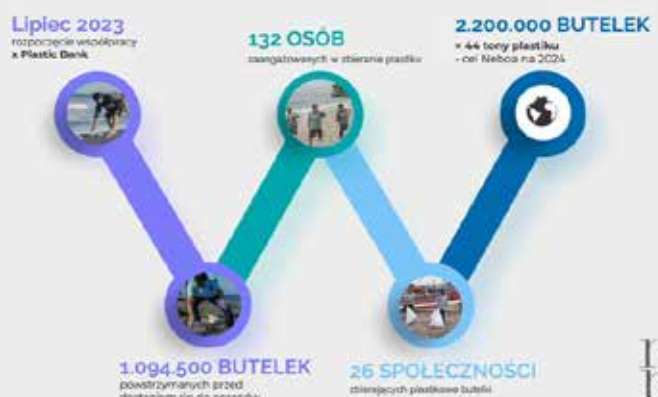
CIĘKAWOSTKA

NEBOA x PLASTIC BANK realizujemy obietnice

Neboa wraz z globalną organizacją Plastic Bank od sześciu miesięcy działają wspólnie na rzecz zatrzymania procesu powstawania plastiku oceanicznego, a także wsparcia ruchu Social Recycling, który walczy z ubóstwem obszarów oceanicznych poprzez angażowanie lokalnych społeczności w zbiórkę odpadów. Wspólnie powstrzymali ponad milion plastikowych butelek przed dostaniem się do mórz i oceanów, a to jeszcze nie koniec.

Cel wyznaczony do końca 2024 roku obejmuje zbiórkę kolejnego miliona butelek, tak aby powstrzymać łącznie 2,2 mln sztucznych opakowań przed dostaniem się do oceanów. Uzyskane w ten sposób 44 tony plastiku zostaną przetworzone i ponownie wykorzystane.

Źródło i fot.: informacja prasowa



ne^o
boa

KOSMETYKI WEGAŃSKIE

marketing czy autentyczna potrzeba?

dr inż. Magdalena Sikora

Technologia Kosmetyków, Politechnika Łódzka

Rynek kosmetyczny zapewnia wyjątkowo bogatą ofertę różnorodnych preparatów, co powoduje, że producenci muszą je czymś wyróżnić, aby przyciągnąć uwagę klienta. Nie dziwią zatem piękne opakowania, atrakcyjne zapachy czy kolory, ale przede wszystkim deklaracje dotyczące określonego segmentu produktów. Warto się zatem zastanowić, co się kryje pod takimi nazwami kosmetyków, jak konwencjonalne, naturalne czy wegańskie.

Najszerszą i najbardziej popularną grupę kosmetyków stanowią tzw. produkty konwencjonalne. W ich recepturach można wykorzystywać praktycznie wszystkie surowce dopuszczone do stosowania w kosmetykach oferowanych przez Unię Europejską. Zgodnie z obowiązującym tu ustawodawstwem, przy ich wyborze należy uwzględnić specjalnie przygotowane do tego celu listy substancji kosmetycznych, w tym składników niedozwolonych, substancji dozwolonych do użycia wyłącznie w ograniczonym zakresie, ilościach i warunkach oraz zamknięte listy: barwników, filtrów UV i konserwantów dopuszczonych do stosowania w kosmetykach.

Przez długi czas w recepturach wyrobów konwencjonalnych chętnie wykorzystywano składniki wytwarzane w laboratoriach chemicznych, które były stosunkowo łatwe w recepturowaniu, stabilne, powtarzalne pod względem barwy, zapachu, czystości chemicznej czy mikrobiologicznej. Biorąc jednak pod uwagę kontrowersje, jakie komponenty te wywoływały, potencjalni odbiorcy, szczególnie alergicy, zaczęli poszukiwać produktów wytwarzanych ze składników naturalnych, możliwie jak najmniej przetworzonych. Początkowo zawarte w recepturach preparatów surowce naturalne traktowano wyłącznie jako swoisty chwyt reklamowy, jednak szybko okazało się, że zapotrzebowanie na nie stanowi autentyczną potrzebę. Generalnie produkty bazujące na naturalnych składnikach postrzegane były w stosunku do wyrobów konwencjonalnych jako bezpieczniejsze, przyjazne środowisku, bardziej etyczne. Wszystko to spowodowało, że kosmety-



Fot. 123rf

ki naturalne na stałe zagościły na półkach sklepów kosmetycznych.

Pod koniec XX wieku segment tego typu produktów zaczął rozwijać się bardzo dynamicznie. Pomimo rosnącego zainteresowania kosmetykami naturalnymi przez długi czas brak było dla nich jakiegokolwiek wytycznych. Często określenie „naturalny” nie miało żadnego przełożenia w stosunku do składu recepturalnego preparatu. Nazwa ta, wyeksponowana na opakowaniu przez producenta, dotyczyła zarówno wyrobów faktycznie bazujących na surowcach naturalnych, jak i takich, które zawierały je w niewielkiej, czasami śladowej ilości. Niejednokrotnie podstawę do przypisania wyrobowi cech naturalności stanowił wyłącznie wykorzystany w układzie recepturalnym ekstrakt roślinny i to wytworzony na bazie syntetycznego glikolu propylenowego.

To właśnie ze względu na coraz częściej pojawiające się biodeklaracje, nie zawsze mające odzwierciedlenie w składzie, pojawiała się konieczność weryfikacji deklarowanej przez producenta nazwy kosmetyku. W efekcie wieloletnich działań wielu organizacji ekologicznych na całym świecie wypracowano zasady certyfikacji produktów naturalnych, dopuszczając do ich receptur określone surowce, głównie pochodzenia roślinnego, mineralnego i morskigo. W kosmetykach tych swoje miejsce znalazły także składniki pochodzenia zwierzęcego. Należą do nich komponenty, po pozyskaniu których zwierzęta mogą normalnie funkcjonować, takie jak produkty mleczne, lanolina (czyli tłuszczopot wełny owczej) czy też produkty pszczele: miód, propolis, pyłek...

Warto również zwrócić uwagę na fakt, że w certyfikowanych kosmetykach naturalnych nie wyklucza się użycia – choć w bardzo ograniczonej ilości i ściśle zdefiniowanych – komponentów syntetycznych, np. niektórych konserwantów.

Kosmetyki wegańskie

Kilka lat temu oferta kosmetyków została wzbogacona o nowy segment produktów, tzw. wegańskich. Na początku, podobnie jak kosmetyki naturalne, wyroby te były uważane za niszowe, jednak w ostatnim czasie cieszą się, i to na całym świecie, coraz większą popularnością. Szacuje się, że w ciągu ostatnich pięciu lat ich oferta wzrosła o ponad 200% i nadal jest systematycznie poszerzana.

Zainteresowanie wyrobami wegańskimi spowodowane jest nieustannie rosnącą świadomością dotyczącą zwierząt i ich dobrostanu. Dotyczy to wielu sfer aktywności człowieka. Weganizm bowiem to filozofia i sposób na życie, który ma na celu wykluczenie – na tyle, na ile jest to możliwe – wszelkich form okrucieństwa wobec zwierząt.

W praktyce weganizm, w tym również w kosmetyce, promuje różnego rodzaju działania przynoszące konkretne korzyści nie tylko dla ludzi i zwierząt, ale także dla środowiska. W konsekwencji oznacza on rezygnację ze wszystkich produktów pozyskiwanych

w całości lub w części od zwierząt, a także ich pochodnych i zastępowanie ich innymi komponentami, głównie roślinnymi.

W tym momencie warto zwrócić uwagę na fakt, że większość kosmetyków, niezależnie od tego, do jakiego segmentu są one zaliczane (konwencjonalne, naturalne...), zawiera pośród składników właśnie surowce pochodzenia roślinnego. Można się zatem zastanowić, czy kosmetyki wegańskie to autentyczna potrzeba naszych czasów, czy tylko kolejny chwyt marketingowy? Ważne staje się również pytanie, czy pojawiająca się na opakowaniu informacja, że produkt jest zaliczany do tej grupy, w pełni spełnia oczekiwania kupujących go konsumentów.

”

Zainteresowanie wyrobami wegańskimi spowodowane jest nieustannie rosnącą świadomością dotyczącą zwierząt i ich dobrostanu

W Unii Europejskiej przedsiębiorstwo, wprowadzając na rynek nowy kosmetyk, ma obowiązek jego zgłoszenia do unijnej bazy CPNP (*The Cosmetic Products Notification Portal*). Co istotne, obowiązujące w UE ustawodawstwo przewiduje, że podany przez wytwórcę przekaz dotyczący oferowanego produktu musi być jasny, czytelny i – co najważniejsze – nie może wprowadzać potencjalnych klientów w błąd. Jeśli zatem producent chce umieścić deklaracje marketingowe informujące, że kosmetyk jest wegański, ma obowiązek przedstawić przy jego zgłoszeniu dowody, które mogą to potwierdzić.

Biorąc jednak pod uwagę brak jednoznacznych wytycznych prawnych, definiujących kosmetyki wegańskie, poszczególni producenci mogą je recepturować, w zależności od swoich potrzeb i możliwości, w nieco odmienny sposób. Generalnie można przyjąć, że wyroby zaliczane do tego segmentu bazują głównie na założeniu, że pośród składników nie zawierają one komponentów pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych. Do receptur dopuszczone są natomiast spełniające te kryteria składniki syntetyczne.

Kosmetyki *cruelty free*

Określenie „kosmetyk wegański” bardzo często kojarzone jest z produktami *cruelty free* (wolne od okrucieństwa), które nie są testowane na zwierzętach. Musimy być jednak świadomi faktu, że wyrób zaliczany do tego segmentu może, w określonej sytuacji, zostać poddany tego typu procedurze. Kosmetyk wegański nie musi zatem oznaczać „wolny od okrucieństwa”. Z drugiej zaś strony wyroby *cruelty free* mogą, podobnie

jak kosmetyki naturalne, zawierać określone komponenty pozyskiwane od zwierząt (czyli nie są wegańskie). Terminy „wegański” i „wolny od okrucieństwa” często się pokrywają, nie są jednak synonimami.

Biorąc pod uwagę fakt, że w Unii Europejskiej od 2013 roku obowiązuje zakaz produkcji i wprowadzania do obrotu testowanych na zwierzętach kosmetyków lub zawartych w nich składników, szczególną uwagę warto zwrócić na deklarację, że niektóre z nich są tej procedurze poddawane. Wiele znanych marek wprowadza bowiem swoje wyroby na rynki poza Unią, w których wykonywanie tego typu testów jest dozwolone, w celu potwierdzenia ich zgodności z przepisami obowiązującymi w określonym regionie świata, np. w Chinach czy Australii. W tej sytuacji wydawałoby się, że najlepszą gwarancją, iż kosmetyk spełnia kryteria dotyczące produktów *cruelty free*, często kojarzonych z wyrobami wegańskimi, stanowi jego zewnętrzna certyfikacja, przeprowadzona przez niezależną organizację. Niestety większość jednostek certyfikujących tego typu produkty, np. PETA (*People for the Ethical Treatment of Animals*) potwierdza jedynie, że wyrób jest „wolny od okrucieństwa”, czyli ani kosmetyk, ani wykorzystane w nim surowce nie były testowane na zwierzętach. Nie oznacza to jednak, że wyroby posiadające ich logo nie zawierają pośród składników komponentów pochodzenia zwierzęcego.

”

Terminy wegański i „wolny od okrucieństwa” często się pokrywają, nie są one jednak synonimami

Certyfikacja

Poszukując wyrobów zaliczanych do segmentu kosmetyków wegańskich warto zwrócić uwagę na ustalony przez stowarzyszenie *The Vegan Society* certyfikat *The Vegan Trade Mark*. To jeden z najważniejszych międzynarodowych znaków towarowych. Co istotne, nadawany jest on wyrobom wolnym od jakichkolwiek komponentów pochodzenia zwierzęcego, które ponadto nie zostały na żadnym etapie – zarówno surowców, jak i produktu końcowego – poddane testom na zwierzętach. Na szczególną uwagę zasługuje fakt, że według tego stowarzyszenia kosmetyki wegańskie to nie tylko produkty pozbawione składników odzwierzęcych, ale także bazujące na roślinach pozyskiwanych w sposób korzystny dla ludzi, zwierząt, środowiska. Według tej definicji do segmentu wyrobów wegańskich nie może zatem być zaliczony produkt, który co prawda nie zawiera surowców odzwierzęcych, ale pośród jego składników można znaleźć surowce roślinne pochodzące np. z ogromnych monokulturowych plantacji (na potrzeby których wycięto znaczną część lasów deszczowych, stanowiących

naturalne środowisko dla wielu gatunków flory i fauny), np. olej kokosowy. W tej perspektywie weganizm to nie tylko zabijanie lub krzywdzenie zwierząt, ale także zapewnienie im godnych warunków życia.

Pewną niedogodnością w przypadku stowarzyszenia *The Vegan Society* jest to, że przyznaje ono certyfikaty wyłącznie na podstawie podpisanego przez firmę starającą się o ten dokument oświadczenia stwierdzającego, że spełnia te kryteria. Deklaracja ta nie podlega jednak weryfikacji ani monitorowaniu. Wszystko odbywa się na zasadzie kodeksu honorowego i choć jest mało prawdopodobne, aby dochodziło do oszustw, jednak teoretycznie mogą się one zdarzyć.

Za najbardziej rozpoznawany certyfikat przyznawany produktom nietestowanym na zwierzętach można uznać natomiast dokument *Leaping Bunny*. Kluczowym wymogiem, odróżniającym tę jednostkę od wielu innych potwierdzających tego typu deklaracje, jest bowiem fakt, że zarówno firma, która występuje o certyfikat, jak również dostawcy wszystkich składników zobowiązują się do przestrzegania ustanowionych przez nią standardów. Wyrażają oni również zgodę na systematyczne (co 3 lata) przeprowadzanie, przez niezależnego rzeczoznawcę, audytu potwierdzającego tę deklarację. Certyfikat *Leaping* daje zatem gwarancję, że produkty z jego logo spełniają wszystkie wymogi kosmetyków *cruelty free*. Nie ma natomiast pewności, że są to wyroby wegańskie. Równie przydatna przy weryfikacji produktów wolnych od okrucieństwa może być lista *Logical Harmony*. Dokument ten jest regularnie aktualizowany, a ujęte w nim firmy mają w swoim portfolio także opcję produktów wegańskich.

Na koniec warto zadać pytanie dotyczące surowców pochodzenia zwierzęcego, klasyfikowanych jako „naturalne” lub „pozyskiwane w sposób nieszkodzący zwierzętom”, takich jak produkty mleczne lub lanolina, czyli tłuszczopot wełny owczej dopuszczone, do certyfikowanych kosmetyków naturalnych, a nieakceptowane w przypadku produktów wegańskich. I tu pojawia się jedna odpowiedź. Pomimo przedstawianych deklaracji praktycznie nadal nie istnieją (lub są tylko w minimalnym stopniu respektowane) zasady dobrostanu, zapewniające ochronę zwierzętom hodowlanym. I to właśnie powoduje, że popyt na surowce i produkty wegańskie systematycznie rośnie. Można się zatem spodziewać, iż coraz więcej marek będzie oferować kosmetyki zaliczane do tego segmentu.

Literatura

1. North M., Kothe E., Klas A., Ling M., How to define “Vegan”: An exploratory study of definition preferences among omnivores, vegetarians, and vegans, *Food Quality and Preference*, 2021, 93, 104246.
2. www.vegansociety.com/vegan-trademark/vegan-trade-mark-standards
3. www.leapingbunny.org
4. www.logicalharmony.net/cruelty-free-brand-list ■

Marchesini będzie obchodzić swoje 50-lecie. Przez cały ten czas rozwijając się na każdej płaszczyźnie udało nam się stworzyć nowy oddział odpowiadający za kosmetyki, **Marchesini Beauty.**



Marchesini Beauty oferuje wszechstronne maszyny i linie, co umożliwia obsługę wszystkich rodzajów produktów kosmetycznych, takich jak szminki, lip gloss-y, tusze do rzęs, kremy, kredki do makijażu i wiele innych.



Skonfiguruj własną maszynę na beauty.marchesini.com

M. info.beauty@marchesini.com
T. +39 051 047 9111



Fot. 123rf

OPAKOWANIA WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Znane rozwiązania w nowej odświeżonej

Patrycja Wojciechowska, Karolina Wiszumirska

Katedra Jakości Produktów Przemysłowych i Opakowań, Instytut Nauk o Jakości,
Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu

Opakowania wielokrotnego użytku od dekad pojawiają się na polskim rynku i są dobrze znane konsumentom, szczególnie w przypadku wyrobów branży piwowskiej. Przez szereg lat zyskały powszechną akceptację nabywców, którzy byli zachęceni do ich zwracania za pomocą kaucji. Obecnie, do szerszego stosowania opakowań wielokrotnego użytku może przyczynić się ustawa z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi oraz niektórych innych ustaw (1), tzw. kaucyjna.

Wskazany akt prawny transponuje do polskiego porządku prawnego Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko (2) i wdraża tzw. system kaucyjny.

System kaucyjny w Polsce

System kaucyjny ma obowiązywać w Polsce od 1 stycznia 2025 r., a kaucją zostaną objęte jednorazowe butelki z tworzyw sztucznych do 3 litrów (np. butelki na wodę, sok, nektar czy mleko), opakowania szklane wielokrotnego użytku na napoje o pojemności

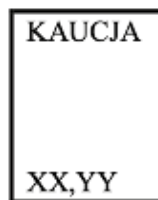
do 1,5 litra oraz puszki metalowe o pojemności do 1 litra. Warto zauważyć, że pewną nowością w stosunku do znanych konsumentom od szeregu lat opakowań szklanych objętych kaucją będzie możliwość zwrotu opakowań jednorazowych, w tym także wykonanych z tworzyw sztucznych czy metalu. Korzyścią środowiskową z wprowadzenia systemu kaucyjnego ma być efektywna selektywna zbiórka opakowań wielokrotnego użytku oraz jednorazowych cechujących się wysoką przydatnością do recyklingu, w ramach której zachęta będzie zwracana konsumentom kaucja.

System kaucyjny ma wspierać realizację celów wymaganych przepisami prawa w zakresie poziomów selektywnego zbierania opakowań i odpadów opakowaniowych, do których osiągnięcia obowiązany jest wprowadzający produkty w opakowaniach na napoje. Zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. (1), puste opakowania będzie można oddać do sklepu (o powierzchni powyżej 200 m²), w którym bez konieczności okazania paragonu potwierdzającego zakup produktu w opakowaniu objętym systemem, konsumentowi zostanie zwrócona kaucja, czyli kwota pobierana w momencie sprzedaży produktu w opakowaniu podlegającym kaucji (1). Pozostałe placówki handlowe (o mniejszej powierzchni) będą mogły przystąpić do systemu i odbierać opakowania objęte kaucją na zasadzie dobrowoli.

Warto zaznaczyć, że wprowadzenie systemu kaucyjnego będzie wymagało odpowiedniej komunikacji z konsumentami, którzy powinni być dobrze poinformowani o zasadach jego działania. Uświadczenie nabywców pozwoli na wypracowanie właściwych nawyków konsumenckich i będzie decydować o wysokiej skuteczności systemu. Z tego względu istotna jest łatwa identyfikacja opakowań objętych kaucją oraz dostęp do informacji na temat możliwości ich zwrotu. Zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. (1) takie opakowania będą odpowiednio oznakowane, przy czym konsument uzyska także informację o wysokości pobieranej kaucji (rys. 1). Oznakowanie powinno być wyraźne, widoczne, czytelne i trwałe, kontrastować z tłem oraz znajdować się na etykiecie (1).

Modele stosowania opakowań wielokrotnego użytku

Stosowanie opakowań wielokrotnego użytku włączonych do omówionego wyżej systemu kaucyjnego to tylko jedna ze ścieżek, w ramach której opakowania mogą być ponownie napełniane i wprowadzane do obrotu czy uzupełniane przez konsumentów. Biorąc pod uwagę różne modele biznesowe, nabywcy mają także możliwość zakupu produktów, korzystając z tzw. stacji napełniania. W tym przypadku mogą samodzielnie dozować produkt do opakowań oferowanych przez operatora takiego systemu sprzedaży lub napełnić nim własny pojemnik. Stacje napełniania dostosowane są do sprzedaży zarówno produktów spożywczych, jak i kosmetyków czy chemii gospodarstwa domowego: suchych i płynnych. Proces zakupu i kolejnego



RYS. 1

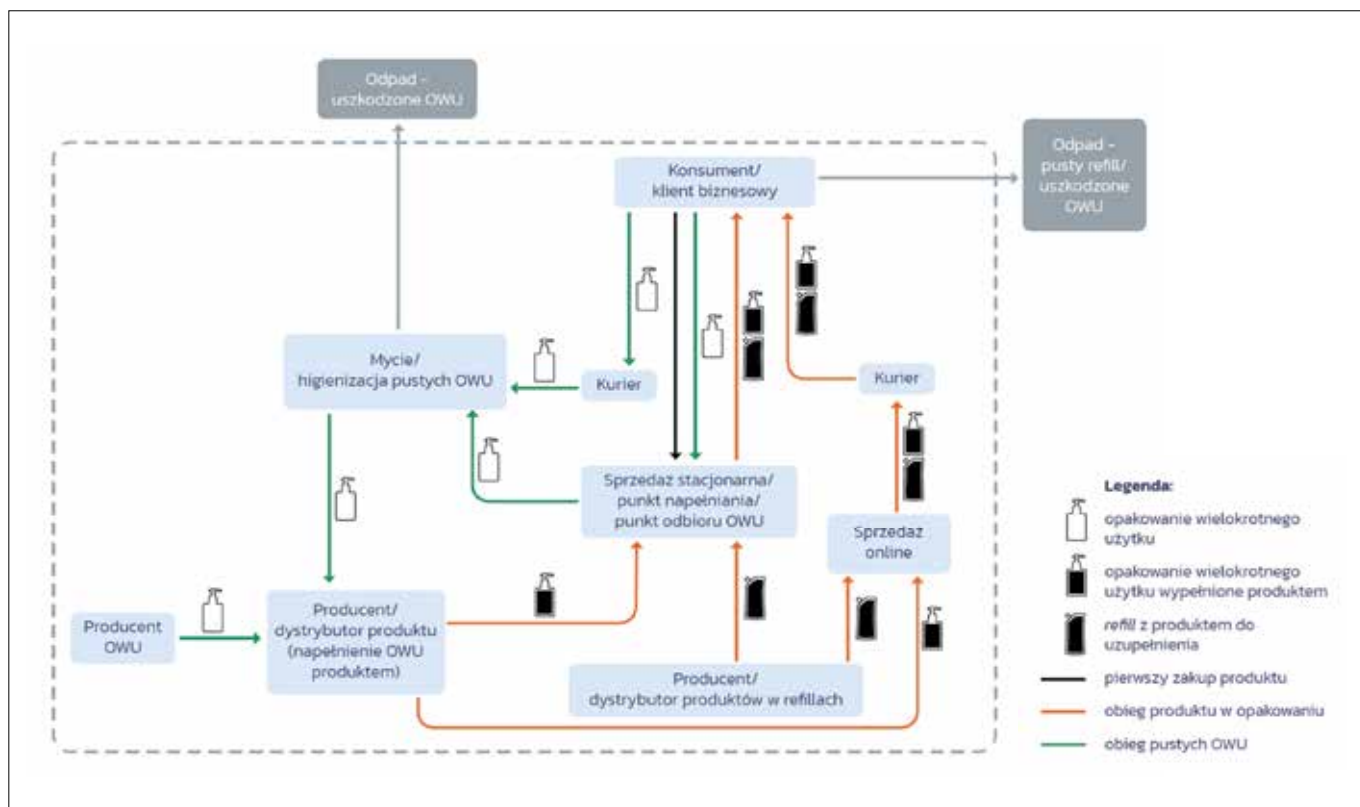
Wzór oznakowania opakowania objętego systemem kaucyjnym zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r., gdzie XX,YY oznacza kwotę kaucji (XX – złotówki, YY – grosze)
[źródło: Ustawa z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1852) (1)]

uzupełniania opakowania może być wspomagany odpowiednią aplikacją zakupową, dostosowaną do urządzeń mobilnych. Ponadto konsumenci mogą także wielokrotnie napełniać własne pojemniki wyrobami sprzedawanymi w opakowaniach nazywanych potocznie *refillami* (ang. *refill* – uzupełniać), mającymi różne formy konstrukcyjne, np. postać saszetki (tzw. *doypack*). Warto jednak podkreślić, że są to najczęściej opakowania jednorazowe, a jedynie ich zawartość umożliwia ponowne napełnienie innego pojemnika.



Proces zakupu i kolejnego uzupełniania opakowania może być wspomagany odpowiednią aplikacją zakupową, dostosowaną do urządzeń mobilnych

Schemat obiegu opakowań wielokrotnego użytku (tzw. OWU) oraz stosowania opakowań jednorazowych typu *refill*, zaproponowany przez Polski Pakt Plastikowy, przedstawiono na rysunku 2. Uwzględnia on różne modele biznesowe, wskazując możliwości zakupu, dystrybucji, mycia, higienizacji, naprawy oraz zwrotu opakowań wielokrotnego użytku. Warto zauważyć, że opakowania te, podobnie jak ich jednorazowe odpowiedniki, powinny być projektowane zgodnie z zasadami modelu gospodarki o obiegu zamkniętym, a także po zużyciu czy uszkodzeniu nadawać się do recyklingu. Stosowanie OWU może przynosić szereg korzyści środowiskowych, na przykład związanych z możliwością wprowadzenia opakowania do obrotu bez konieczności użycia surowców niezbędnych do jego wytworzenia. Należy jednak wziąć pod uwagę koszty związane z ich obsługą na wszystkich etapach cyklu życia OWU. Do ich ograniczenia może przyczynić się współdzielenie uniwersalnych OWU przez różnych właścicieli marek czy operatorów systemu, co będzie dodatkowo pozytywnie wpływać na zwiększoną dostępność rozwiązań tego typu. Model sprzedaży w opakowaniach wielokrotnego użytku może być także atrakcyjny dla konsumentów zarówno indywidualnych, jak i biznesowych. Zgodnie z przedstawionym schematem (rys. 2) obejmuje on różnorodne i dogodne formy zakupu czy dostawy, a także pozwala



RYS. 2

Model stosowania opakowań wielokrotnego użytku (OWU) i jednorazowych Polskiego Paktu Plastikowego

[Źródło: „ABC opakowań wielokrotnego użytku”, Polski Pakt Plastikowy, 2023 (3); schemat dzięki uprzejmości Polskiego Paktu Plastikowego]

na uzyskiwanie korzyści ekonomicznych związanych z odpowiednią postacią czy porcją sprzedawanych produktów. Z punktu widzenia firm dostarczających produkty w OWU, wskazany model sprzedaży umożliwia dostosowanie się do potrzeb konsumentów oraz projektowanie nowych doświadczeń, na przykład poprzez odpowiednią aplikację zawierającą ofertę rabatową czy dostęp do konkursów. Właściwie przygotowana oferta, zachęcająca do ponownego zakupu z wykorzystaniem opakowania wielokrotnego użytku, pozwala także zyskiwać lojalność wobec własnej marki.

Opakowania wielokrotnego użytku w branży kosmetycznej

Jednym z przykładów systemu o zasięgu globalnym, w ramach którego produkty wprowadzane są na rynek w opakowaniach wielokrotnego użytku, jest utworzona w 2019 r. platforma Loop, zarządzana przez TerraCycle. Inicjatywa ta, związana z działalnością Światowego Forum Ekonomicznego, zrzesza producentów wyrobów, właścicieli marek, jednostki detaliczne i firmy logistyczne, a także międzynarodowe organizacje działające na rzecz ochrony środowiska. W ramach platformy Loop stworzono model biznesowy, którego funkcjonowanie bazuje na dostarczaniu odpowiednich rozwiązań projektowych i zapewnieniu systemu zbiórki opakowań wielokrotnego użytku. Funkcjonowanie systemu jest dogodne dla konsumenta, który może zamawiać produkty i zwracać puste opakowania za

pomocą odpowiedniej aplikacji, korzystając z usługi kurierskiej, a także w wybranych sklepach oferujących wyroby marek należących do platformy Loop. Obecnie w systemie tym dostępnych jest szereg produktów spożywczych (lody, woda, jogurty, keczup), jak również kosmetycznych (antyperspiranty, kremy, szampony, żele pod prysznic) i wyrobów chemii gospodarczej (np. środki do prania). W systemie Loop stosowane są opakowania odpowiednio dostosowane do wielokrotnego napełniania, mycia, higienizacji oraz recyklingu, gdy staną się odpadem. Są one objęte kaucją, co zapewnia ich wysoką zwrotność, a także generuje przychód w przypadku, gdy nie zostaną zwrócone.

Inną formą sprzedaży produktów z wykorzystaniem opakowań wielokrotnego użytku są wskazane w modelu (rys. 2) stacje do napełniania, w których konsument samodzielnie uzupełnia pojemnik. Rozwiązania tego typu mamy także na polskim rynku. Jednym z przykładów jest oferta marki Yope, której produkty, np. mydła, szampony, żele pod prysznic czy płyny do mycia naczyń, konsumenci mogą nabywać w drogeriach i wybranych sklepach (4).

Podobne rozwiązanie oferują na polskim rynku Drogerie DOT, jednak ich produkty dostępne są zarówno dla konsumentów indywidualnych, jak również firm i instytucji. W Drogeriach DOT można kupić kosmetyki, a także środki do mycia i czyszczenia różnych marek. Klienci, korzystając z dystrybutorów dozujących, mogą samodzielnie napełnić produktem opakowania zaku-

pione w sklepie lub przyniesione pojemniki. Drogerie DOT stosują także własne opakowania transportowe – kanistry wielokrotnego użytku, które wykorzystywane są do obsługi zamówień klientów biznesowych i instytucjonalnych. W ten sposób realizuje się hurtowe dostawy środków czystości i wybranych kosmetyków (5).

Interesującą formę sprzedaży z wykorzystaniem opakowań wielokrotnego użytku prowadzi założona w Chile w 2013 r. firma Algramo. Oferuje konsumentom środki czystości sprzedawane za pomocą stacji do samodzielnego napełniania opakowań, które zlokalizowane są stacjonarnie w wybranych jednostkach handlowych; ponadto sprzedaje produkty z mobilnych dozowników rozwożonych samochodami i motocyklami. W ten sposób firma może dotrzeć do różnych grup konsumentów. W systemie stosowane są opakowania posiadające chip RFID oraz aplikacja na urządzenia mobilne, co pozwala nabywcom w dogodny sposób monitorować proces cyklicznego napełniania opakowań wielokrotnego użytku. Algramo oferuje klientom zakup dowolnej ilości produktu w hurtowych cenach (6).

Opakowania wielokrotnego użytku nowym trendem w branży

Stosowanie opakowań wielokrotnego użytku wpisuje się w aktualne trendy związane z realizacją założeń modelu gospodarki o obiegu zamkniętym, w ramach którego zakłada się zrównoważone gospodarowanie surowcami, używanie produktów tak długo, jak jest to możliwe oraz ograniczanie generowania odpadów do minimum. Racjonalne wykorzystanie zasobów, w tym

rezygnacja z ich stosowania, gdy to tylko możliwe, ponowne stosowanie i naprawianie produktów oraz ich recykling to działania będące odzwierciedleniem przyjętej w Unii Europejskiej hierarchii postępowania z odpadami (7). Zgodnie z nią najważniejsze jest zapobieganie, a kolejno, jeśli jest to uzasadnione ekologicznie i ekonomicznie, ponowne użycie, recykling, inne metody odzysku (np. odzysk energii) i unieszkodliwianie. Z tego względu stosowanie opakowań wielokrotnego użytku należy do preferowanych sposobów wprowadzania produktów do obrotu, jeśli nie można oferować ich luzem. Warto także podkreślić, że również obowiązkowy system kaucyjny będzie sprzyjał rozpowszechnianiu opakowań, które można napełniać i ponownie wprowadzać do obrotu. Tym bardziej, że rozwiązanie to jest wykorzystywane na świecie coraz szerzej, nie tylko w przypadku pakowanej żywności, ale również wybierane dla wyrobów branży kosmetycznej.

Literatura

1. Ustawa z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1852).
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko (Dz. Urz. UE L 155/1 z 12.06.2019 r.).
3. <https://paktplastikowy.pl/publikacje/>
4. <https://yope.me/blog/stacje-refill>
5. <https://www.drogeriedot.pl/>
6. <https://algramo.com/>
7. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, 1250, 1726, 2127 i 2722 oraz z 2023 r. poz. 295). ■

 kierunekkosmetyki.pl

**PEŁNA
PALETA**
informacji



W GRUPIE PORTALI


Olejek imbirowy i jego kosmetyczne właściwości

Korzeń imbiru (*Zingiber officinale*) to surowiec roślinny od lat wykorzystywany w różnych stronach świata. Świeży lub sproszkowany jest znaną przyprawą o charakterystycznym ostrym smaku i zapachu, wykorzystywaną od wieków w kuchni wschodniej, a obecnie w diecie mieszkańców niemal wszystkich kontynentów. Kulinarne zastosowanie imbiru jest równie szerokie jak jego prozdrowotne właściwości, które pomagają również w pielęgnacji skóry.

Ciekawym surowcem uzyskiwanym z korzenia imbiru jest olejek eteryczny (INCI: ZINGIBER OFFICINALE ROOT OIL) otrzymywany z wysuszonego surowca w procesie destylacji z parą wodną. Skład olejku jest bardzo bogaty, ale główny składnik warunkujący jego działanie to seskwiterpen – zingiberen, za aromat odpowiada alkohol seskwiterpenowy – zingiberol. Ponadto zawiera aldehydy, takie jak gingerol, szogaol, zingerol oraz terpeny – cyneol, borneol, cytral, fenandren, kamifen, limonen. Te składniki są odpowiedzialne za charakterystyczny, lekko ostry smak imbiru oraz wiele z jego biologicznych właściwości.

Jednym z ważnych zastosowań olejku imbirowego jest jego wykorzystanie aromaterapeutyczne – używany w postaci inhalacji, kąpeli czy jako dodatek do olejów do masażu działa rozgrzewająco i odświeżająco. Ze względu na właściwości antyseptyczne, przeciwzapalne i przeciwbólowe wdychanie olejku imbirowego łagodzi objawy przeziębienia, takie jak katar i kaszel, likwiduje mdłości, a także działa przeciwbólowo, m.in. w migrenie czy u kobiet doświadczających bóli menstruacyjnych.

W kosmetykach olejek imbirowy pełni funkcje składnika zapachowego, tonizującego i kondycjonującego skórę. W kosmetologii wykorzystywane jest także jego działanie przeciwutleniające i usprawniające krążenie. Olejek imbirowy to składnik kremów przeciwdziałającym oznakom starzenia, poprzez neutralizację wolnych rodników, które ten proces przyspieszają. Chroni przed promieniowaniem UV. Dzięki swoim właściwościom przeciwzapalnym i przeciwbakteryjnym jest dobrym składnikiem kosmetyków przeciwtrądzikowych. Hamuje rozwój stanów zapalnych poprzez ograniczanie wytwarzania czynników prozapalnych, takich jak cytokiny. Dodatkowo, dzięki działaniu bakteriostatycznemu spowalnia rozwój bakterii, co wspomaga leczenie trądziku i zapobiega wtórnym zakażeniom skóry. Reguluje wydzielanie sebum, dlatego może być też stosowany w nadmiernym łojotoku

Fot. zasoby autorki



Monika Jończyk

Absolwentka farmacji na Uniwersytecie Medycznym w Lublinie, studentka I roku na kierunku kosmetologia w Wyższej Szkole Informatyki i Zarządzania w Rzeszowie. Pasjonatka leków roślinnych, toksykologii oraz farmakologii z doświadczeniem akademickim na Uniwersytecie Rzeszowskim

oraz przy łojotokowym zapaleniu skóry. Wspomagająco może być używany w tuszczy.

Olejek imbirowy ma również silne działanie rozgrzewające i rozszerzające naczynia krwionośne. To z kolei jest wykorzystywane w produkcji kosmetyków do ciała o działaniu wyszczuplającym oraz antycellulitowych. Rozszerzenie naczyń krwionośnych zwiększa wchłanianie innych substancji aktywnych, przyspiesza metabolizm, co w efekcie doprowadza do zmniejszenia obrzęków oraz daje efekt wyszczuplenia w miejscu, gdzie taki preparat jest stosowany.

Działanie to wykorzystywane jest również w trychologii – olejek imbirowy wpływa na porost włosów, zapobiega ich wypadaniu. Reguluje też wydzielanie sebum, dlatego jest polecany osobom ze skórą skłoną do przetłuszczania się, z łojotokowym zapaleniem oraz skłonnościami do łupieżu. Hamuje rozwój grzybów i regularnie stosowany zapobiega nawrotom łupieżu. Dodatkowo, ze względu na swój intensywny zapach, jest często

stosowany jako dodatek zapachowy w kosmetykach do pielęgnacji włosów.

Olejek imbirowy lub wyciąg z imbiru znajdziemy zatem w kremach do twarzy, balsamach do ciała, peelingach, olejkach do masażu, szamponach, serach, odżywkach oraz wcierkach.

Jak widać, imbir lekarski ma wiele zastosowań nie tylko jako przyprawa. Jego wykorzystanie w medycynie, farmacji oraz w kosmetologii jest coraz szersze, przede wszystkim bezpieczne i z pewnością warto go mieć w swojej łódówce, apteczce czy kosmetyczce. Ekstrakt, ze względu na swoje bardzo silne właściwości oksydacyjne, jest składnikiem toników, kremów odżywiających skórę, a ze względu na walory zapachowe – perfum.

RETINOL I JEGO POCHODNE

w produktach kosmetycznych

dr Anna Ratz-Łyko

safety assessor, właściciel w Cosmetics Safety Consulting

Retinol oraz jego estry należą do grupy najpopularniejszych składników kosmetyków o aktywności przeciwstarzeniowej, których skuteczność została potwierdzona w licznych badaniach. Nadal jednak budzą spore kontrowersje.

Kontrowersje te związane są m.in. z możliwym działaniem drażniącym i wzrostem wrażliwości skóry na działanie promieniowania UV po aplikacji kosmetyków z witaminą A oraz działaniem reprotoksycznym po podaniu doustnym przekraczającym górny poziom spożycia ustanowiony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Z tego powodu bezpieczeństwo stosowania retinolu i jego pochodnych w produktach kosmetycznych było kilka razy oceniane przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa

Konsumentów (SCCS). W oparciu o opinię SCCS Komisja Europejska przygotowała projekt rozporządzenia regulujący stosowanie retinolu, octanu retinolu i palmitynian retinolu w produktach kosmetycznych [1-3].

Znany jako witamina

Retinol, (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol (numer CAS: 11103-57-4/68-26-8), to organiczny związek chemiczny będący nasyconym alkoholem diterpenowym,



Fot. 123rf

który znany jest jako witamina A. Odpowiada za prawidłowy rozwój komórek rozrodczych, jest niezbędny do prawidłowego wzrostu, rozwoju kości, odpowiada za mechanizm widzenia oraz prawidłowe funkcjonowanie naskórka i błon śluzowych. Zalecane dzienne spożycie witaminy A dla dorosłych wynosi 900 µg RAE (równoważnika retinolu)/dzień dla mężczyzn i 700 µg RAE/dzień dla kobiet. Niedobory witaminy A mogą prowadzić do zaburzeń w procesie widzenia, suchości skóry i nadmiernego rogowacenia naskórka.

”

Zmiany w prawie w odniesieniu do stosowania retinolu, octanu retinylu i palmitynianu retinylu będą miały istotny wpływ na rynek kosmetyczny

Podstawowym źródłem witaminy A dla populacji jest dieta bogata w takie produkty, jak mleko i przetwory mleczne, jajka, wątróbka, ryby, tran oraz marchew, dynia i zielone warzywa, a także żółte i pomarańczowe owoce, tj. mango, morela, melon [2, 4]. Retinol jest dostarczany do organizmu z pożywieniem w postaci β-karotenu lub estrów retinyl, a następnie β-karoten jest metabolizowany w jelicie cienkim z udziałem monoooksygenazy; w wyniku tego procesu powstaje retinal. Z kolei estry retinylu są hydrolizowane przy udziale enzymów jelitowych do retinolu lub zostają bezpośrednio zaadsorbowane i stanowią składnik chylomikronów, czyli lipoprotein. Estry retinylu są również magazynowane w wątrobie i stanowią źródło retinolu dla organizmu.

Retinol jest wiązany i transportowany do komórek docelowych przez obecne w osoczu białka RBP, a w cy-

toplazmie – przez białka CRBP. W dalszym etapie przemian retinol przy udziale dehydrogenazy jest utleniany do retinalu, a następnie, przy udziale dehydrogenazy aldehydu retinowego, utleniany do kwasu retinowego, będącego naturalnym ligandem receptorów jądrowych. Kwas retinowy rozkłada się udziałem enzymów z rodziny cytochromu P450 (CYP26). Nieaktywne metabolity witaminy A są usuwane z moczem (około 60%) i kałem (około 40%) [4-6].

Mechanizm działania retinoidów wiąże się z ich powinowactwem do receptorów RAR (receptory dla kwasu retinowego) i RXR (receptory retinoidowe X) znajdujących się w jądrze komórkowym. Działanie retinoidów polega głównie na aktywacji genów za pośrednictwem odpowiedniego receptora po przyłączeniu do niego ligandu. Związki te odpowiadają m.in. za pobudzanie genów w fibroblastach, wpływając na proces syntezy kolagenu typu I i III, elastyny i fibronektyny; oddziałują na syntezę glikozaminoglikanów, regulują wydzielanie sebum, wykazują działanie antyoksydacyjne, chroniąc skórę przed działaniem metaloproteinaz.

Retinol jest jednym z najpopularniejszych składników aktywnych stosowanych w produktach kosmetycznych o działaniu przeciwstarzeniowym. Jego działanie na skórę wiąże się z wpływem na proliferację komórek w warstwie podstawnej naskórka oraz różnicowanie keratynocytów, stymulację wytwarzania macierzy zewnątrzkomórkowej oraz wpływem na funkcje melanocytów [6,7].

W produktach kosmetycznych, obok retinolu i jego formy uwodornionej (Hydrogenated Retinol), stosowane są najczęściej jego estrowe pochodne, takie jak: palmitynian retinylu (Retinyl Palmitate), octan retinylu (Retinyl Acetate), linolenian retinylu (Retinyl Linoleate) oraz forma aldehydowa retinaldehyd (aldehyd retinowy, Retinal). Formy estrowe wykazują wyższą stabilność i zmniejszony potencjał drażniący, ale również mniejszą aktywność w porównaniu z retinolem (estry retinylu

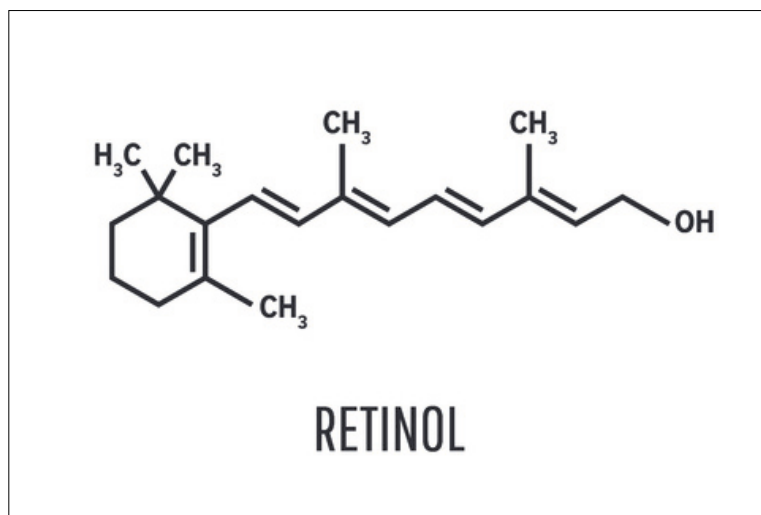
Reklama

<< retinol < retinal < kwas retinowy). Surowce te znane są z właściwości wygładzających i ujędrniających, przeciwutleniających, przeciwtrądzikowych oraz rozjaśniających [2,8,9].

Retinol a regulacje prawne

Dotychczas przedmiotem regulacji w ramach rozporządzenia 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych był kwas retinowy i jego sole (nr CAS 302-79-4, nr WE 206-129-0), które znajdują się na liście substancji zakazanych do stosowania w produktach kosmetycznych [załącznik II rozporządzenia 1223/2009, pozycja 375: Tretynoina (INN) (kwas retinowy i jego sole)]. Składniki te są dobrze znane i stosowane w dermatologii m.in. w leczeniu trądziku i łuszczycy [6,10]. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1272/2008 (CLP) z 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, retinol i inne retinoidy są sklasyfikowane jako substancje reprotoksyczne Repr. 1B, H360 – może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. Działanie teratogenne zostało udokumentowane w badaniach na zwierzętach i u ludzi po nadmiernym spożyciu witaminy A. Bezpieczeństwo ich stosowania w produktach kosmetycznych było przedmiotem opinii SCCS z 2016 r. (SCCS/1576/16) i 2022 r. (SCCS/1639/21 Final version) [1,2]. W opinii z 6 października 2016 r. Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że używanie witaminy A w produktach kosmetycznych jest bezpieczne w określonych stężeniach: w balsamach do ciała do maksymalnego stężenia 0,05% ekwiwalentu retinolu, natomiast w kremach do rąk i twarzy, pozostałych produktach niezmywalnych (innych niż balsamy do ciała) oraz produktach spłukiwanych – do stężenia 0,3% ekwiwalentu retinolu.

Ponadto Komitet SCCS uznał, że ogólne narażenie populacji na witaminę A może przekroczyć górny poziom spożycia ustanowiony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. W związku z tym Komisja Europejska zwróciła się do państw członkowskich z prośbą o opinię dotyczącą ustanowienia ogólnego podejścia do oceny witaminy A i jej pochodnych. W 2020 r. Komisja Europejska otrzymała wyniki badania, w którym oceniano łączne narażenie na witaminę A z kosmetyków, diety i suplementów diety oraz udział produktów kosmetycznych w całkowitym narażeniu na witaminę A. Następnie KE zwróciła się do SCCS z prośbą o opinię, czy SCCS uważa, że udział produktów kosmetycznych w całkowitej ekspozycji na witaminę A budzi obawy. SCCS został proszony o aktualizację opinii SCCS/1576/16 w sprawie witaminy A, w szczególności w zakresie maksymalnych stężeń granicznych dla różnych kategorii produktów kosmetycznych. W październiku 2022 r. SCCS przyjął zmienioną opinię naukową w sprawie witaminy A, w której stwierdził, że jest ona bezpieczna w produktach kosmetycznych do stężenia 0,05% równoważnika retinolu (RE) w emulsjach do ciała i 0,3% RE w innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych. SCCS dodał, że udział witaminy A z pro-



RETINOL

duktów kosmetycznych w ogólnym narażeniu konsumentów, choć niski, może budzić obawy w przypadku osób najbardziej narażonych na witaminę A (5% całej populacji) z żywności i suplementów żywnościowych. W oparciu o wnioski z opinii KE przygotowała projekt rozporządzenia wprowadzający zmiany w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w zakresie stosowania w produktach kosmetycznych retinolu, octanu retinyłu i palmitynianu retinyłu do maksymalnego stężenia 0,05% RE w emulsjach do ciała i 0,3% RE w innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych. Ponadto na etykiecie produktu kosmetycznego należy umieścić ostrzeżenie: „Zawiera witaminę A. Przed użyciem należy uwzględnić jej dzienne pobranie”, które ma informować konsumentów narażonych na witaminę A z żywności i suplementów żywnościowych o możliwości nadmiernego narażenia w wyniku stosowania takich związków. Projekt rozporządzenia przewiduje okresy przejściowe: 18 miesięcy na wprowadzenie do obrotu i 36 miesięcy na udostępnienie na rynku [1-3].

Zmiany w prawie w odniesieniu do stosowania retinolu, octanu retinyłu i palmitynianu retinyłu będą miały istotny wpływ na rynek kosmetyczny. Obecnie na półkach sklepowych możemy spotkać produkty deklarujące obecność retinolu lub jego pochodnych estrowych w stężeniu do 2%. Niewątpliwie po wejściu w życie zapowiadanych regulacji ulegnie to zmianie. Już teraz spodziewany jest wzrost zainteresowania producentów kosmetyków innymi pochodnymi retinolu bądź składnikami będącymi alternatywą dla retinolu.

Roślinne alternatywy dla retinolu

W ostatnim czasie możemy obserwować rosnącą popularność składników nazywanych potocznie surowcami retinol-like lub „roślinnym retinolem”, chociaż nie jest to poprawne sformułowanie. Cząsteczki tych związków nie są bowiem tożsame pod względem chemicznym, natomiast często to substancje o działaniu zbliżonym do retinolu, bez charakterystycznych dla retinoidów efektów ubocznych. Co jest warte podkreślenia, to składniki o krótkiej historii stosowania

w przemyśle kosmetycznym i często nie ma dostępnych badań naukowych potwierdzających ich właściwości, działanie oraz bezpieczeństwo użycia w produktach kosmetycznych. Najbardziej znanym składnikiem z grupy surowców określanymi jako „roślinne zamienniki retinolu” jest bakuchiol (Bakuchiol, numer CAS: 10309-37-2) będący meroterpenem wyizolowanym z nasion i liści rośliny *Psoralea corylifolia* L. (Babchi, Babci). Wykazuje działanie przeciwzmarszczkowe, rozjaśniające przebarwienia, przeciwutleniające, przeciwzapalne, przeciwtrądzikowe i przeciwdrobnoustrojowe [11]. Również jako roślinny odpowiednik retinolu wykorzystywany jest ekstrakt z nasion fasoli matowej *Vigna Aconitifolia* Seed Extract, który w badaniach *in vitro* i *ex vivo* wpływał na produkcję kolagenu typu I przez ludzkie fibroblasty [12,13].

”

Bezpieczeństwo stosowania retinolu i jego pochodnych w produktach kosmetycznych było kilka razy oceniane przez SCCS

Innym surowcem, dla którego w badaniach potwierdzono działanie przeciwstarzeniowe (zmniejszenie zmarszczek i wygładzenie skóry), jest 5,7-dihydroksy-2-metylochromon DHMC (Dihydroxy Methylchromone, numer CAS: 1013-69-0), występujący naturalnie w pędach rabarbaru himalajskiego. Dla surowca dostępnego pod nazwą handlową RonaCare® Luremin® w badaniach *in vitro* i *ex vivo* potwierdzono wpływ na wzmocnienie bariery naskórkowej, zdolność stymulowania syntezy kolagenu i kwasu hialuronowego oraz ograniczanie aktywności kolagenazy i elastazy. Wyniki badań *in vivo* potwierdziły wpływ Dihydroxy Methylchromone na zmniejszenie zmarszczek i wygładzanie skóry [14]. W ostatnim czasie jako „roślinny zamiennik retinolu” stosowany jest również surowiec na bazie mastyksu, czyli żywicy z drzew *Pistacia lentiscus*. Surowiec o nazwie handlowej NovoRetin™ jest roślinnym inhibitorem enzymu CYP26, który bierze udział w rozkładzie kwasu retinowego w skórze. Przeprowadzone badania wykazały, że zmniejsza on aktywność i ekspresję genów CYP26A1, izoformy CYP26 występującej w skórze, a także zwiększa ekspresję inwolukryny, markera aktywności kwasu retinowego, co może prowadzić do efektów podobnych do tych znanych ze stosowania retinolu [15].

Retinol oraz jego pochodne należą do grupy najpopularniejszych składników stosowanych w produktach kosmetycznych o działaniu przeciwstarzeniowym. Ich oddziaływanie związane jest głównie z wpływem na wygładzenie i uelastycznienie skóry oraz redukcję

przebarwień. Są to składniki o długiej historii stosowania w przemyśle kosmetycznym, a ich właściwości zostały potwierdzone w licznych badaniach naukowych. Bezpieczeństwo wykorzystania retinolu i jego pochodnych w produktach kosmetycznych było kilka razy oceniane przez SCCS. W oparciu o tę opinię Komisja Europejska przygotowała projekt rozporządzenia regulującego stosowanie retinolu, octanu retinylu i palmitynian retinylu w produktach kosmetycznych. Publikacja rozporządzenia planowana jest w 2024 r.

Literatura

1. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS, OPINION ON Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) SCCS/1576/16 Final version of 6 October 2016, Corrigendum on 23 December 2016.
2. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS, REVISION of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1639/21 Final version.
3. Projekt rozporządzenia: Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use of Vitamin A, Alpha-Arbutin and Arbutin and certain substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products [https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/EEC/23_10130_01_e.pdf] dostęp z dnia 30.10.2023 r.
4. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc Institute of Medicine (US) Panel on Micronutrients. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. ISBN-10: 0-309-07279-4 ISBN-10: 0-309-07290-5.
5. O'Connor C, Varshosaz P, Moise AR. Mechanisms of Feedback Regulation of Vitamin A Metabolism. *Nutrients*. 2022 Mar 21;14(6):1312. doi: 10.3390/nu14061312. PMID: 35334970; PMCID: PMC8950952.
6. Zasada M, Budzisz E. Retinoids: active molecules influencing skin structure formation in cosmetic and dermatological treatments. *Postepy Dermatol Alergol*. 2019 Aug;36(4):392-397. doi: 10.5114/ada.2019.87443. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31616211; PMCID: PMC6791161.
7. Marona H, Gunia A, Pękala A. Retonoidy – rola w farmakoterapii w aspekcie komórkowego mechanizmu działania. *Terapia i Leki* 2010, vol. 3: 187-192.
8. CosIng, the European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/ dostęp z dnia 30.10.2023 r.
9. DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/677 z dnia 31 marca 2022 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do słownika wspólnych nazw składników do stosowania na etykietach produktów kosmetycznych.
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych.
11. Wysocka M. Bakuchiol – a plant-based retinol. *The review article. Aesth Cosmetol Med* 2022; 11(6):199-201.
12. Brown, A., Furmanczyk, M., Ramos, D. et al. Natural Retinol Analogs Potentiate the Effects of Retinal on Aged and Photodamaged Skin: Results from In Vitro to Clinical Studies. *Dermatol Ther (Heidelb)* 13, 2299–2317 (2023). https://doi.org/10.1007/s13555-023-01004-z
13. Dokumentacja surowcowa dla Vit-A-Like™ LS 9793 i Vit-A-Like® PW LS 9898, BASF.
14. Dokumentacja surowcowa dla RonaCare® Luremin®, Merck.
15. Dokumentacja surowcowa dla NovoRetin™, Mibelle Biochemistry. ■

Jakość na wagę złota

– 25-letni staż i doświadczenie przy produkcji kosmetyków pokazało nam, że pozyskując surowce ze sprawdzonych źródeł, nasze produkty są najwyższej jakości. Nasi technolodzy oraz specjaliści ds. zaopatrzenia, by znaleźć najlepsze rozwiązania, spotykają się cyklicznie z przedstawicielami firm dostarczających surowce wyłącznie ze zweryfikowanych i pewnych źródeł. Co więcej, aby potwierdzić jakość komponentów, przeprowadzane są dodatkowe audyty u dostawców, a rynek nowości jest dokładnie monitorowany – mówi **Renata Ciszewska-Kłosińska**, dyrektor marketingu Delia Cosmetics.

Aldona Senczkowska-Soroka: Świadome wybieranie to tylko jeden z trendów wzmocnionych w ostatnim czasie. Jakie jeszcze trendy będą waszym zdaniem ważne i już inspirują nowości w portfolio marki?

Renata Ciszewska-Kłosińska: Nieustannie śledzimy rynek i obserwujemy trendy, które nas inspirują do wdrażania innowacji. Jednym z nich jest dalszy wzrost zainteresowania kosmetykami naturalnymi. Ekologiczne rozwiązania przy produkcji kosmetyków to trend towarzyszący nam już od dłuższego czasu.

Ponadto, wyraźnie rozwijającym się nurtem w pielęgnacji, dbaniu o siebie i o swoje samopoczucie jest filozofia slow beauty. Jej założenie to osiągnięcie dobrostanu poprzez uważność w codziennej rutynie oraz wprowadzeniu do swojej pielęgnacji rytuałów. Poprawa wyglądu zewnętrznego jest istotna, ale również należy pamiętać o byciu w „tu i teraz”, które wpływa na samopoczucie psychiczne i emocjonalne.

Warto także wspomnieć o dynamicznie rozwijającej się technologii, która będzie towarzyszyła przy wyborze spersonalizowanych kosmetyków; w niektórych z drogerii możemy spotkać się z urządzeniami do analizy skóry, które poprzez wykonane zdjęcie twarzy analizują i dobierają odpowiednie kosmetyki. Jest to rozwiązanie, które pozwoli nam na szybsze wdrażanie innowacji i tworzenie produktów dostosowanych do indywidualnych potrzeb klientów.

Jednym z istotnych trendów, coraz bardziej widocznych, są naturalne kosmetyki. Czy państwa portfolio także zmienia się pod tym kątem?

Dbamy o to, aby nasze kosmetyki były w pełni naturalne i produkowane w zgodzie ze środowiskiem. Dlatego kierujemy się zasadą 3R – reduce,

RENATA
CISZEWSKA-KŁOSIŃSKA
dyrektor marketingu Delia
Cosmetics



Fot. Delia

reuse, recycyle. Możemy z dumą powiedzieć, że już 95% naszych kosmetyków posiada wegańskie formuły. Systematycznie optymalizujemy nasze działania i zawsze stoimy po stronie natury.

Wykorzystujecie do produkcji wyselekcjonowane surowce. Skąd je pozyskujecie? Skąd czerpicie wiedzę o ich właściwościach?

Nasz 25-letni staż i doświadczenie przy produkcji kosmetyków pokazało nam, że pozyskując surowce ze sprawdzonych źródeł, nasze produkty są najwyższej jakości. Nasi technolodzy oraz specjaliści ds. zaopatrzenia, by znaleźć najlepsze rozwiązania, spotykają się cyklicznie z przedstawicielami firm dostarczających surowce wyłącznie ze zweryfikowanych i pewnych źródeł. Co więcej, aby potwierdzić jakość komponentów przeprowadzane są dodatkowe audyty u dostawców, a rynek nowości jest dokładnie monitorowany. Swoją wiedzę pozyskujemy również z udziału w targach, szczególnie tych międzynarodowych, a także szkoleniach w kraju i za granicą.

”

Inwestujemy w najnowsze technologie i innowacyjne rozwiązania, tak aby zawsze być o krok od zmieniających się trendów

Czy bywa też tak że to konsument inspirowuje do stworzenia czegoś nowego?

Tak, konsumenci są niezwykle ważnym źródłem inspiracji. Na proces tworzenia nowych produktów, a także rozwoju trendów wpływają ich potrzeby, preferencje i oczekiwania. Konsumenci coraz bardziej zwracają uwagę na etykę i zrównoważony rozwój marek kosmetycznych, dlatego stale staramy się angażować w działania społeczne i dbać o pozytywny wizerunek. Coraz więcej klientów korzysta z mediów społecznościowych, tam zamieszczają swoje pomysły i inspiracje, które dostarczają nam cennych informacji zwrotnych i sugestii pomagających w doskonaleniu i rozwoju nowych projektów. Staramy się utrzymywać kontakt z odbiorcami poprzez nasze dwa profile: Delia oraz Cameleo – tam z uwagą wysłuchujemy ich komentarzy i uwag, dzięki czemu budujemy zaangażowaną społeczność, która inspirowuje do działania.

Co w planach na najbliższe miesiące?

Uważnie badamy rynek i zmieniające się potrzeby klientów. Inwestujemy w najnowsze technologie i innowacyjne rozwiązania, tak, aby zawsze być o krok od zmieniających się trendów.

Na bieżąco doskonalimy całe portfolio produktów, ze szczególnym uwzględnieniem naszej flagowej

kategorii – kosmetyków do koloryzacji i stylizacji brwi.

Dodatkowo, ciągle optymalizujemy nasze kanały dystrybucji, wykorzystując zarówno kanały online, jak i tradycyjne. Rozwijamy obecność w obszarze e-commerce na rynku krajowym i międzynarodowym. Dbamy o relacje z klientami, budujemy je przede wszystkim na profesjonalizmie i zaufaniu. Planujemy także poszerzenie horyzontów dystrybucji na nowe kraje i zwiększanie swojej obecności na globalnym rynku. Cechą charakterystyczną naszej firmy jest dynamika.

Jakie elementy zrównoważonego rozwoju są dla was priorytetowe?

Nie możemy wyznaczyć tylko jednego najważniejszego elementu, ponieważ dbamy o każdy szczegół, który wpływa na całokształt i dobro firmy oraz otoczenia. Jednak wraz ze zmianami klimatycznymi bardzo istotne są dla nas proekologiczne rozwiązania. Jednym z głównych działań, które wdrożyliśmy, jest montaż nowoczesnej instalacji fotowoltaicznej, która pozwala nam wytwarzać zieloną energię elektryczną z promieniowania słonecznego. Dzięki temu możemy produkować własny, ekologiczny prąd, oszczędzając przy tym na energii. Do produkcji naszych kosmetyków używamy więcej certyfikowanych ekosuwrowców oraz surowców z upcyklingu, stosujemy odpowiedzialne opakowania i recykling oraz minimalizujemy emisję CO₂ w produkcji i dystrybucji.

Delia sporo eksportuje za granicę. Jakie to kierunki?

Eksport kosmetyków to ważna część działalności naszej firmy, która pozwala nam dotrzeć do nowych rynków i zwiększyć obecność na arenie międzynarodowej. Aktywnie promujemy nasze marki i produkty na zagranicznych targach, dzięki czemu nawiązujemy cenne, międzynarodowe relacje, które owocują dynamiczną ekspansją każdego roku.

Nasza firma jest dystrybutorem na blisko 70 krajów na całym świecie, między innymi są to: Europa, kraje bałtyckie, Ameryka Łacińska, Północna i Południowa, kraje Bliskiego Wschodu, Azja, Australia. Różnorodność i specyfika poszczególnych rynków daje nam możliwość wykorzystania dotychczasowego doświadczenia, przy jednoczesnym odkrywaniu zupełnie nowych rozwiązań.

Poświęcamy również dużo uwagi na śledzenie globalnego rynku, na zmieniające się przepisy i regulacje dotyczące kosmetyków tak, aby jak najlepiej zrozumieć kolejne wyzwania. Jedno jest pewne – wiele jeszcze przed nami!

*Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka,
redaktor czasopisma „Kierunek Farmacja”
z dodatkiem „Kierunek Kosmetyki”*

Z farmaceutyczną precyzją

– Nasze kosmetyki powstały w zaciszu laboratorium, niemal jak dawniej u alchemika. Nierzadko dobór odpowiednich surowców i ustalenie ostatecznej formuły to żmudna i czasochłonna, ręczna praca – tak o tworzeniu produktów marki DermECO opowiadają jej twórcy: **Agata Marszał-Kłowska** oraz **Marcin Herwichowski**.



MARCIN
HERWICHOWSKI
DermECO

AGATA
MARSZAŁ-
KŁOSOWSKA
DermECO

Aldona Senczkowska-Soroka: Każda marka kosmetyków próbuje się wyróżnić: czy to innowacyjnym surowcem w składzie, opakowaniem czy też konkretną obietnicą. Jak jest z waszymi produktami?

Marcin Herwichowski: Nie skupiamy się na konkretnym surowcu, a na działaniu. Naszym kierunkiem jest przede wszystkim cera problematyczna, na przykład trądzikowa, przesuszona, ze skłonnościami do alergii. Wykorzystując wiedzę farmaceutyczną udało nam się uzyskać skład, które naprawdę korzystnie oddziałują na taką skórę i pomagają w łagodzeniu, redukowaniu niedoskonałości.

Dodatkowym atutem naszych produktów jest opakowanie – szklane słoiczki i butelki ozdobione autentycznym bambusowym akcentem. Całość zamknięta jest w gustownej papierowej tubie. Nawiązuje do natury, doskonale komponując się z eleganckim wnętrzem.

Reprezentujecie bardzo ciekawe podejście do naturalnych kosmetyków. Wielu konsumentom kojarzą się one wciąż z manufakturą.

Agata Marszał-Kłowska: Słusznie! Nasze kosmetyki powstały właśnie w zaciszu laboratorium, niemal jak dawniej u alchemika. Nierzadko dobór odpowiednich surowców i ustalenie ostatecznej formuły to żmudna



Fot. DermECO

SERUM HIALURONOWE Z KOFEINĄ
– ten produkt otrzymał certyfikat Naturalne POLSKIE

i czasochłonna, ręczna praca. Naturalna pielęgnacja wiąże się dla nas z użyciem składników pochodzenia roślinnego, w celu poprawy zdrowia i urody skóry lub utrzymania jej dobrej kondycji. Nasze podejście do naturalnych kosmetyków polega na tworzeniu produktów o jak najprostszych i najbardziej naturalnych składach, wykorzystujących moc natury. W naszych produktach nie znajdziemy sztucznych barwników, perfum czy zbędnych składników, które jedynie poprawiają wygląd kosmetyku, a nie przynoszą nic korzystnego skórze.

”

Polski rynek kosmetyków naturalnych jest coraz bardziej konkurencyjny

Kosmetyki naturalne doceniamy za właściwości. Czy muszą także dobrze wyglądać, no i pachnieć?

A.M.-K.: Oczywiście, estetyka i zapach kosmetyków naturalnych również są ważne. Skupiamy się jednak na tym, aby nasze produkty były pozbawione zapachów, a każdy składnik „realizował” swoje, zamierzone przez nas, działanie. Dodawanie elementów zapachowych zwiększa ryzyko wystąpienia alergii, a my przecież

jesteśmy ukierunkowani na cerę wrażliwą, więc zapachy mające jedynie poprawiać odbiór produktu przez zmysły są wykluczone.

Dokąd będzie zmierzał polski rynek kosmetyków naturalnych? Już teraz widać jego spore nasycenie. Jak się na nim wyróżnić?

M.H.: Polski rynek kosmetyków naturalnych jest coraz bardziej konkurencyjny. Aby się wyróżnić, stawiamy na jakość, transparentność, wiedzę i doświadczenie. Nasze produkty są tworzone z myślą o potrzebach wymagającej cery i opierają się na najnowszych badaniach i trendach w pielęgnacji skóry. Działamy również z poszanowaniem środowiska naturalnego, co przyciąga świadomych konsumentów.

Kosmetyk może być naturalny, a może się tak tylko nazywać... Co robicie, by konsument kupując wasze produkty wiedział, że może liczyć na deklarowaną na etykiecie jakość?

A.M.-K.: Ważne jest, aby konsumenci mieli pewność, że nasze produkty są naprawdę naturalne. Dbamy więc m.in. o część edukacyjną. Każdy kosmetyk opatrzony jest wykazem zawartych surowców wraz z informacją o ich działaniu. Dodatkowo zawsze jesteśmy gotowi na rozmowę z konsumentem. Jeżeli pojawiają się pytania lub potrzeba konsultacji, z przyjemnością dzielimy się naszą wiedzą i doświadczeniem.

Zdobyliście certyfikat Naturalne POLSKIE. Jakie ma znaczenie dla was, dla komunikacji marki?

A.K.-M.: Posiadanie certyfikatu Naturalne POLSKIE ma dla nas ogromne znaczenie. To potwierdza, że produkty marki DermECO są tworzone w Polsce, z wykorzystaniem naturalnych surowców, co jest dla nas źródłem dumy i satysfakcji. Wytwarzamy produkty, które są docenione przez profesjonalistów. Ten certyfikat to potwierdzenie naszej wiarygodności.

Jakie trendy na rynku widzicie w przyszłości? Czy będziecie na nie odpowiadać?

M.H.: Konsumenci będą coraz bardziej świadomi składów i będą stawiać na produkty ekologiczne. Na pewno chcemy reagować na te trendy, rozwijając naszą ofertę o produkty, które spełniają powyższe oczekiwania i powstają w sposób zrównoważony i odpowiedzialny. Wciąż zamierzamy jednak wytwarzać kosmetyki do cery wrażliwej. Tu pamiętajmy jednak, że nawet ekologiczne produkty mogą być nieodpowiednie dla cery problematycznej. Naszym celem jest i będzie dbanie o tych najwrażliwszych i najbardziej wymagających.

*Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka,
redaktor czasopisma „Kierunek Farmacja”
z dodatkiem „Kierunek Kosmetyki”*

W NAJBARDZIEJ ZAAWANSOWANEJ FABRYCE AVON

opracowała Aldona Senczkowska-Soroka

redaktor czasopisma „Kierunek Farmacja” z dodatkiem „Kierunek Kosmetyki”

Garwolin. To właśnie tu działa zintegrowana z centrum dystrybucyjnym największa i najbardziej zaawansowana technologicznie fabryka firmy Avon na świecie. Już w 2024 r. powstanie tu zaplecze badawczo-rozwojowe, w którym będą testowane procesy wytwarzania nowych kosmetyków oraz prowadzone badania nad etapami ich produkcji.



ODPOWIEDZIALNI ZA ŚRODOWISKO

– Duże korporacje ponoszą większą odpowiedzialność za środowisko, gdyż mają na nie większy wpływ. Już wiele lat temu zaczął się proces myślenia o tym, jak zadbać o otoczenie. Uważamy, że to wyzwanie, a nie ograniczenie. Stawianie sobie celu redukcji wpływu na środowisko buduje innowacje – mówi Jakub Żurowski, dyrektor fabryki Avon w Garwolinie. – Obecnie testujemy biogazownię z odpadów powstających przy produkcji kosmetyków. Testy wypadły bardzo dobrze. Jesteśmy dumni nawet z małych oszczędności energii, ponieważ to kolejny krok do przodu – dodaje

NOWE ZAPLECZE R&D



Fot. Avon

Zaplecze badawczo-rozwojowe Avon będzie mieściło się w budynku o powierzchni ok. 1100 m², który powstanie w sąsiedztwie fabryki. Otwarcie obiektu zaplanowane jest na pierwszy kwartał 2024 roku.

Prace badawcze obejmą przede wszystkim rozwój kluczowych etapów produkcji nowych kosmetyków, których receptury opracuje centrum R&D Avon w brazylijskim Cajamar. Celem tych działań jest przeniesienie procesu produkcyjnego ze skali laboratoryjnej na skalę masową. Nad przebiegiem badań będą czuwały jednostki R&D pod nazwą Process Development Laboratory i Technology Transfer Laboratory, odpowiedzialne za ścisłą współpracę z centrum badawczo-rozwojowym w Brazylii.



Fot. BMP

INWESTYCJE W AUTOMATYZACJĘ I NIE TYLKO...

– W ostatnim czasie sporo zainwestowaliśmy w sprzęt, między innymi w specjalne mieszalniki czy automatyzację pracy tam, gdzie była ona uciążliwa dla ludzi, czyli m.in. na obszarach pakowania i paletyzacji. Nieustannie rozwijamy również swoje usługi dla produkcji nowych linii The Body Shop. Inwestujemy także w Pilot Plant, a więc fabrykę w miniskali, w której zajmujemy się testowaniem na poziomie przemysłowym – wyjaśnia dyrektor fabryki Avon w Garwolinie



FABRYKA NAJBARDZIEJ ZAAWANSOWANA TECHNICZNIE

Avon Garwolin to dwie spółki: Avon Operations Polska (AOP) i Avon Distribution Polska (ADP). AOP to największa i najbardziej zaawansowana technologicznie fabryka kosmetyków Avon na świecie. W obu spółkach pracuje ok. 1300 osób. Wytwarzane tam produkty trafiają do ok. 50 krajów na trzech kontynentach

Fot. Avon



NOWE FORMUŁY

Avon inwestuje w odkrywanie nowych, skutecznych formuł kosmetycznych. Protinol™ to składnik, który powstał w celu skutecznej walki z oznakami starzenia, pozwala zachować równowagę pomiędzy kolagenem typu I i III na wzór takiej, jaka występuje w skórze dziecka. Produkty zawierające Protinol™ to między innymi sera do twarzy oraz kremy pod oczy i do twarzy, które są rynkowymi hitami. W 2023 r. Avon wprowadził na rynek bestsellerową szminkę Hydramatic – z serum zawierającym kwas hialuronowy, która zapewnia efekt gładkich i nawilżonych ust, dając jednocześnie matowe wykończenie. Produkowana jest właśnie w garwolińskiej fabryce



Fot. BMP

INNOWACJE W OPAKOWANIACH

– Avon poszukuje innowacyjnych rozwiązań w zakresie opakowań, które spełnią wszystkie wymagania związane z nowymi recepturami kosmetyków, a jednocześnie będą przyjazne dla środowiska. Wprowadzanie tych zmian jest kosztowne, ale czujemy się odpowiedzialni za środowisko, chcemy te innowacje wprowadzać, tak jak to deklarujemy – mówi Jakub Żurowski, dyrektor fabryki Avon w Garwolinie.

DYSTRYBUCJA

Avon Distribution Polska to spółka, która została wydzielona z kompleksu fabrycznego w Garwolinie w 2016 roku. Jej zadaniem jest pakowanie i wysyłanie zamówień do konsultantek w Polsce, Czechach, Ukrainie, Niemczech, Finlandii, Estonii, Litwie, Łotwie, Hiszpanii oraz Portugalii

Źródło: materiały prasowe Avon

Miodla indyjska – ajurwedyjska roślina we współczesnej kosmetyce i farmacji

Miodla indyjska (*Azadirachta indica* A. Juss), zwana także melią indyjską lub neem, to drzewo z rodziny miodlowatych (*Meliaceae*), które występuje w klimacie tropikalnym oraz podzwrotnikowym, głównie na terenie Indii, Chin, Tajlandii, Wietnamu i Birmy. Liście, kwiaty, owoce, a także kora miodli indyjskiej stosowane są jako surowce zielarskie w tradycyjnej medycynie indyjskiej – ajurwedzie – od ponad 2000 lat.

Ze względu na szczególną wytrzymałość na wysokie temperatury i długotrwałą suszę można spotkać ją np. na terenach półpustynnych. Liście miodli indyjskiej są pierzaste, o piłkowatych brzegach, ułożone naprzemianlegle i budują koronę drzewa, która może osiągnąć nawet 20 metrów szerokości. Kwiaty białe tworzą kiście mające około 25 cm. Podczas kwitnienia wydzielają one słodki zapach, który wabi owady. Owoce drzewa neem są kuliste, koloru żółtego.

Liście, kwiaty, owoce, a także kora miodli indyjskiej stosowane są jako surowce zielarskie w tradycyjnej medycynie indyjskiej – ajurwedzie – od ponad 2000 lat. Olej pozyskiwany z nasion wykazuje właściwości bakteriobójcze przeciwko szczepom bakterii *Salmonella enterica* i *Staphylococcus aureus*. Ponadto roślina posiada aktywność przeciwwirusową oraz przeciwgrzybiczą. Jej skuteczność potwierdzono m.in. względem *Candida albicans* – drożdżaka wywołującego infekcje błon śluzowych, czy *Trichophyton* – odpowiedzialnym za infekcje paznokci, włosów i skóry stóp, szczególnie u sportowców.

Zdolność hamowania wzrostu mikroorganizmów mają również ekstrakty z liści miodli, zawierające izoterpenoidy: nimbidyne, nimbidol, salanninę, geduninę oraz azadirachtynę. Produkty lecznicze, posiadające w swoim składzie surowce pozyskiwane z miodli indyjskiej, mogą być stosowane wspomagająco podczas leczenia trądziku, łuszczycy, świądu. Wśród innych związków aktywnych obecnych w organach morfologicznych miodli można wymienić m.in. tanniny, kumaryny, aminokwasy, białka związki siarki. Ekstrakty z miodli są bogate również w liczne związki polifenolowe, w tym także flawonoidy i ich glikozydy.

Ważnym surowcem pozyskiwanym z miodli indyjskiej jest olejek eteryczny, który ze względu na działanie przeciwzapalne stosuje się w leczeniu chorób dziąseł i przyzębia (np. paradontozie). Olejek ten jest także naturalnym repelentem, którego zapach odstrasza liczne owady.

Kosmetyczne zastosowanie miodli indyjskiej obejmuje m.in. dodatek sproszkowanych liści jako składnika suchych szamponów, które przeciwdziałają przettuszczeniu się skóry głowy. Składnik ten jest również stosowany w kosmetykach peelingujących.



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”

Ważnym składnikiem kosmetycznym jest olej pozyskiwany z nasion rośliny. Posiada on wiele antyoksydantów, dzięki czemu chroni skórę przed działaniem wolnych rodników i promieniowania UV. Za właściwości przeciwutleniające odpowiada m.in. zawarta w nim witamina E. Ponadto olej z nasion miodli jest łatwo wchłaniany oraz niekomedogenny. Dzięki właściwościom antibakteryjnym, nawilżającym, zmniejszającym podrażnienia jest przydatny podczas terapii przeciwtrądzikowych. Reguluje również pracę gruczołów łojowych, zapewnia odpowiednią równowagę transpidermalnej utraty wody.

W składzie INCI składniki aktywne pochodzące z miodli indyjskiej znaleźć można pod nazwami: AZADIRACHTA INDICA SEED EXTRACT, AZADIRACHTA INDICA LEAF EXTRACT, AZADIRACHTA INDICA BARK EXTRACT, AZADIRACHTA INDICA LEAF OIL, AZADIRACHTA INDICA BARK/SEED EXTRACT, AZADIRACHTA INDICA SEED OIL

Podsumowując, składniki aktywne otrzymywane z miodli indyjskiej posiadają właściwości nawilżające, antibakteryjne,

przeciwwirusowe oraz przeciwbakteryjne. Jako składnik kosmetyków oraz leków stosowana jest w produktach wspomagających gojenie się ran, przeciwłupieżowych, regulujących łojotok, a także suplementach diety. Ekstrakty z tej rośliny są szczególnie wskazane do stosowania podczas terapii przeciwtrądzikowych oraz w przypadku nadmiernie przettuszczonej skóry twarzy i głowy.

Literatura

- [1] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm> dostęp z dnia 09.11.2023 r.
- [2] Alzohairy MA. „Therapeutics Role of Azadirachta indica (Neem) and Their Active Constituents in Diseases Prevention and Treatment.”, *Evid Based Complement Alternat Med*. 2016; 2016:7382506.
- [3] Czarniecka A., „Miodla Indyjska (*Azadirachta Indica*) – Znaczenie Gospodarcze Orzaz Zastosowanie W Kosmetyce I Lecznictwie”. *HERBALISM* 4, 2021, (1):120-32.
- [4] Kumar V.S., Navaratnam V., „Neem (*Azadirachta indica*), Prehistory to contemporary medicinal uses to humankind”, *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*, 2013, 3(7):505-514.
- [5] Malinowski, H. „Naturalne insektycydy z miodli indyjskiej [*Azadirachta indica* A. Juss] w ochronie lasu”. *Sylwan* 141.07, 1997:45-55.

APLIKACJA BMP

**BEZPŁATNE NARZĘDZIE
dla uczestników konferencji**

30 LAT



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



OGRANICZENIE MIKROPLASTIKU W KOSMETYKACH

w świetle nowych przepisów unijnych

Zofia Gabryelów

prawnik, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Agnieszka Kulawiak

adwokat, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Zanieczyszczenia mikroplastikiem stanowią zagrożenie, nad którym ustawodawca europejski zdecydował pochylić się już parę lat temu. Komisja Europejska dostrzegła problem w 2018 r., kiedy to w styczniu przyjęto strategię na rzecz tworzyw sztucznych¹ ukierunkowaną między innymi na ograniczenie wszystkich źródeł przyczyniających się do zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku.

Następnie, w grudniu 2019 r. opublikowany został Europejski Zielony Ład², w marcu 2020 r. nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym³, a w maju 2021 r. plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń⁴. Ten ostatni przewidywał zmniejszenie o 30% ilości mikroplastiku uwalnianego do środowiska.

27 września 2023 r. opublikowano Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2055 z dnia 25 września 2023 r.⁵ odnoszące się do mikrocząstek polimerów syntetycznych. Zawiera ono w swojej treści ograniczenia dotyczące m.in. szerokiego spektrum składników produktów kosmetycznych, takich jak emulgatory, zagęstniki czy substancje dodawane w celu poprawienia właściwości aplikacyjnych.

17 października 2023 r. rozporządzenie weszło w życie we wszystkich państwach członkowskich. Zostały przewidziane w nim jednak przepisy przejściowe, określające terminy obowiązywania poszczególnych zakazów.

Czym jest mikroplastik?

Mikroplastik, czyli dokładniej niewielkie fragmenty nierozpuszczalnych syntetycznych lub modyfi-

kowanych chemicznie polimerów naturalnych, ulega bardzo powolnemu rozkładowi. Przez swój rozmiar z łatwością może dostawać się do układu pokarmowego człowieka i innych organizmów żywych. Budzi to uzasadnione obawy co do długofalowego wpływu zarówno na zdrowie ludzi, jak i ogólnie środowisko – szczególnie, że zgodnie z badaniami mikroplastik jest już obecny i w żywności, i w wodzie pitnej. Zgodnie z szacunkami Europejskiej Agencji Chemikaliów⁶, corocznie do środowiska uwalnianych jest ponad 42 000 ton celowo dodanych mikrodrobin plastiku.

Główną część tego rodzaju zanieczyszczeń stanowi tzw. mikroplastik wtórny. Pochodzi on z rozpadu większych kawałków tworzyw sztucznych, takich jak butelki plastikowe czy opony, chociaż jego źródłem może być również pranie odzieży z tkanin syntetycznych lub nawet farby odpryskujące z budynków. Akt przyjęty w tym roku odnosi się do innego rodzaju mikrodrobin plastiku – mikroplastiku pierwotnego. Obejmuje on cząsteczki intencjonalnie wykorzystywane w przemyśle w celu poprawienia właściwości produktu. Z taką sytuacją mamy do czynienia właśnie w kosmetykach.

Mikroplastik w kosmetykach

Kosmetyki stanowią jedną z grup, które zostaną objęte nowymi regulacjami. Branżę kosmetyczną czeka w związku z tym wiele wyzwań – nowe przepisy obejmują na tyle dużą grupę surowców, że znaczna część gotowych produktów wymagała będzie zmiany receptury.

Rozporządzenie nie wprowadza konkretnej listy surowców podlegających ograniczeniom. Określa natomiast warunki dotyczące rozmiaru cząsteczek, rozpuszczalności i zdolności do rozkładu pojedynczych substancji, które będzie należało spełnić, aby mogły być one składnikami produktu kosmetycznego. Co ciekawe, z wymienionych ograniczeń wyłączone zostały te polimery, które w swojej strukturze chemicznej nie zawierają atomów węgla.

”

Mikroplastik, czyli dokładniej niewielkie fragmenty nierozpuszczalnych syntetycznych lub modyfikowanych chemicznie polimerów naturalnych, ulega bardzo powolnemu rozkładowi

Nowy akt prawny wyróżnia trzy grupy produktów w rozumieniu rozporządzenia 1223/2009, które zostają objęte ograniczeniami: produkty spłukiwane, produkty do warg, paznokci i makijażu oraz produkty niespłukiwane. Ustawodawca unijny wprowadził dla każdej z tych grup inne okresy przejściowe, uzasadniając, że oczekiwane koszty zmiany składu produktów do makijażu, produktów do warg i produktów do paznokci różnią się od tych dotyczących innych niespłukiwanych oraz spłukiwanych wyrobów kosmetycznych.

Terminy przewidziane w nowym rozporządzeniu

Rozporządzenie 2023/2055 zawiera terminy, w których zakaz będzie obowiązywał dla poszczególnych grup produktów kosmetycznych:

- od dnia 17 października 2027 r. w odniesieniu do produktów spłukiwanych,
- od dnia 17 października 2035 r. w odniesieniu do produktów do warg, produktów do paznokci oraz produktów do makijażu,
- od dnia 17 października 2029 r. w odniesieniu do produktów niespłukiwanych.

Dla produktów kosmetycznych zawierających mikrogranulki plastiku, czyli mikrocząsteczki polimerów syntetycznych stosowanych jako materiał ścierny, tj. do złuszczenia, polerowania lub czyszczenia, stosowanych głównie w spłukiwanych produktach kosmetycznych lub detergentach, nie zaproponowano żadnego okresu przejściowego. W celu zapobieżenia

konieczności wycofywania takich produktów gotowych od konsumentów oraz zmniejszenia ilości odpadów, umożliwiono ich obrót na rynku, jeśli zostały wprowadzone do obrotu (tzn. znajdowały się już na poziomie hurtowym czy na półkach sklepowych) przed dniem 17 października 2023 r.

Wprowadzone zmiany dotyczą nie tylko samych receptur kosmetyków, ale również ich oznakowania. Od 17 października 2031 r. do 16 października 2035 r. dostawcy produktów do warg, paznokci i makijażu, które zawierają mikrocząstki polimerów syntetycznych, są zobowiązani przedstawić oświadczenie na etykiecie, opakowaniu lub ulotce dołączanej do produktu o treści: „Ten produkt zawiera mikrodrobiny plastiku”. Wyrobów wprowadzonych do obrotu przed 17 października 2031 r. nie trzeba jednak znakować tym oświadczeniem do 17 grudnia 2031 r. Informacja ta wymaga przedstawienia w formie dobrze widocznego, czytelnego i nieusuwalnego tekstu na etykiecie, opakowaniu lub ulotce dołączanej do produktu zawierającego mikrocząstki polimerów syntetycznych.

Rozporządzenie Komisji wprowadza nowe wymagania wobec branży kosmetycznej. Regulacje obejmą istotną część receptur, dlatego warto przygotowywać się na zmiany już dziś, aby możliwie ograniczyć koszty.

Przypisy

- ¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Europejska strategia na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym” (COM(2018) 28 final).
- ² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Europejski Zielony Ład” (COM(2019) 640 final).
- ³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy” (COM (2020) 98 final).
- ⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Droga do zdrowej planety dla wszystkich. Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby” (COM(2021) 400 final).
- ⁵ Rozporządzenie 2023/2055 zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych (Dz.U.U.E.L.2023.238.67).
- ⁶ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on intentionally added microplastics [Dokument referencyjny do opinii w sprawie raportu zgodnego z załącznikiem XV, w którym proponuje się wprowadzenie ograniczeń dotyczących celowo dodawanych mikrodrobin plastiku]. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b> ■

WYKORZYSTANIE ROŚLINNYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH W KOSMETYKACH

Małgorzata Bajerska

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

Wykorzystywanie roślinnych komórek macierzystych w kosmetykach nie jest dzisiaj innowacją. Wielu producentów posługuje się bowiem roślinami, np. ich korzeniami, owocami, do pozyskania substancji aktywnych, w tym właśnie wspomnianych drogocennych komórek. Wszystko to w duchu powracającej w kosmetologii idei mówiącej, że dla skóry najlepsze są te składniki, które daje sama natura.

Na rynku surowców dla przemysłu kosmetycznego producenci nieustannie prześcigają się w tworzeniu innowacyjnych propozycji, podpierając się wynikami badań naukowych oraz specjalistycznymi badaniami aparaturowymi. Wynika to m.in. z faktu, że konkurencja jest tu bardzo duża i trzeba przekonać najpierw firmy kosmetyczne, aby to właśnie ich składnik dodały do receptury. Nowości surowcowe kreują wiele trendów kosmetycznych, ale też muszą podążać za modami, które tworzą sami konsumenci, media społecznościowe i osoby opiniotwórcze, jak influencerki czy eksperci.

Od wielu lat w „branży beauty” przeplata się kilka trendów, które wiążą się z „dermokosmetykami”, inno-

wacją i naturalnością. Pojęcie dermokosmetyków tak naprawdę nie ma swojej definicji, gdyż jest to zestawienie dwóch gałęzi: dermatologicznej i kosmetycznej. Niemniej tzw. dermokosmetyki to nadal produkty kosmetyczne, po które sięga się przede wszystkim w przypadku problemów skóry czy włosów. Do tego rodzaju wyrobów konsumenci niejednokrotnie mają też większe zaufanie oraz kojarzą je z wyższą jakością. Innowacja polega na wprowadzaniu nowych substancji czynnych, wykorzystaniu nowych składników roślinnych, ale również na wskazywaniu mechanizmów działania składników bądź nowych badaniach, które np. pokazują nowe działanie znanej już substancji. Wiąże się to z rosnącą świadomością konsumentów, którzy

Fot. 123rf

szukają potwierdzenia deklaracji podawanych przez producentów kosmetyków. Istotne jest tu także pojęcie naturalności – kosmetyki certyfikowane, ekologiczne bądź o wysokim poziomie zawartości składników pochodzenia naturalnego to już nawet nie trend, a osobne linie, które na stałe powinny znaleźć się w ofercie firm dążących do wzrostu sprzedaży.

Czy istnieje sposób na połączenie tych trzech nurtów w jednej koncepcji produktowej? Z pewnością tak. Jednym z nich jest wykorzystanie roślinnych komórek macierzystych [1].

Zdolne do odnawiania się

Komórki macierzyste posiadają specyficzne właściwości, m.in. są jednym typem komórek w organizmie mającym zdolność do odnawiania się oraz przekształcania w te, które w danym momencie są potrzebne. Dzieli się je na totipotencjalne, prulipotencjalne, multipotencjalne oraz unipotencjalne. Komórki totipotencjalne mogą przekształcić się w każdy rodzaj komórek; prulipotencjalne mogą przejść w dowolny typ komórek somatycznych, unipotencjalne natomiast transformują w jedną komórkę określonego typu, a drugą również macierzystą [1].

Komórki macierzyste to specjalny typ występujący w organizmie ludzkim, zwierzęcym oraz w świecie roślin. Te pochodzenia roślinnego zaliczane są do totipotencjalnych, które dostarczane z zewnątrz oddziałują na ludzkie komórki unipotencjalne dostępne w skórze.

Komórki macierzyste w organizmie człowieka są odpowiedzialne za żywotność innych komórek, charakteryzują się szeregiem właściwości, również kosmetycznych, dzięki czemu znajdują zastosowanie we wszelakich produktach typu premium, w gabinetach kosmetycznych i medycynie. Zdolność pozytywnego wpływu roślinnych komórek macierzystych na skórę i włosy została potwierdzona w wielu badaniach naukowych oraz tych przeprowadzonych przez producentów, wykorzystujących je jako surowiec kosmetyczny.

Dlaczego roślinne komórki macierzyste są tak cennym składnikiem produktów kosmetycznych? Przede wszystkim dlatego, że niestety z wiekiem w organizmie ludzkim jest ich coraz mniej, wolniej się dzielą, co bezpośrednio wpływa m.in. na stan skóry. Roślinne komórki macierzyste opóźniają widoczne objawy starzenia się skóry, działają również ochronnie, regenerują uszkodzenia (stosowane są m.in. na blizny), odpowiadają za wspomaganie naturalnej regeneracji skóry. W związku z tym zostały uznane za jeden z bardziej skutecznych składników o działaniu przeciwstarzeniowym.

W pielęgnacji włosów

W przypadku włosów spadek ilości komórek macierzystych wiąże się z szybszym starzeniem się skóry głowy i włosów, miniaturyzacją mieszków włosowych, podatnością skóry głowy na podrażnienia oraz zmniejszeniem odporności włosów i skóry głowy na działanie szkodliwych czynników zewnętrznych, utratą elastyczności włosów i spowolnieniem ich wzrostu.

Firm wykorzystujących na szeroką skalę komórek macierzystych jest aktualnie całkiem sporo. Niemniej pierwszą, która szeroko wprowadziła do branży kosmetycznej roślinne komórki macierzyste, jest biotechnologiczna szwajcarska firma Mibelle Biochemistry. Opatentowała ona technologię ich wytwarzania opierającą się na unikalnej totipotencji komórek roślinnych. Technologia ta wykorzystuje mechanizm gojenia się ran rośliny w celu pobudzenia produkcji komórek kalusa – komórek macierzystych. Następnie są one pobierane z uszkodzonej rośliny i dalej w odpowiednich, ściśle kontrolowanych i określonych warunkach – hodowane. Taki proces technologiczny przyczynia się do tego, że na szeroką skalę wykorzystuje się bardzo mało naturalnego materiału, co można dalej wykorzystać przy otrzymaniu komórek z rzadkich oraz zagrożonych gatunków roślin. W początkowej fazie działalności specjaliści z wymienionej firmy wprowadzili kilka surowców otrzymanych z różnych roślin, aby odpowiedzieć na niektóre główne problemy skóry i włosów, w kontekście spadku ilości komórek macierzystych.

”

Roślinne komórki macierzyste opóźniają m.in. widoczne objawy starzenia się skóry, działają również ochronnie, regenerują uszkodzenia

PhytoCellTec™ Solar Vitis to surowiec zawierający komórki macierzyste pozyskane z winogrona, PhytoCellTec™ Alp Rose otrzymane są z kolei z komórek róży alpejskiej. Inny to PhytoCellTec™ Malus Domestica – pochodzący ze szwajcarskiej odmiany jabłoni. PhytoCellTec™ Solar Vitis rekomendowany jest do stosowania w kosmetykach o działaniu ochronnym, głównie w kontekście zabezpieczenia komórek skóry przed działaniem promieniowania UV oraz zmniejszeniem fotostarzenia się skóry. PhytoCellTec™ Alp Rose polecany jest do pielęgnacji skóry, która wymaga przywrócenia jej funkcji barierowej, zwiększenia wytrzymałości macierzystych komórek obecnych w skórze m.in. poprzez ich ochronę przed stresem środowiskowym. PhytoCellTec™ Malus Domestica był natomiast analizowany pod kątem wpływu komórek roślinnych zarówno na skórę, jak i na włosy. Wykorzystany w kosmetykach do włosów sprawia, że włosy stają się gęste, grube, silne, odporne na uszkodzenia, szybciej rosną i są bardziej elastyczne. PhytoCellTec™ Malus Domestica przedłuża długość fazy anagenu (fazy wzrostu włosa), opóźnia proces starzenia się mieszków włosowych i samej łodygi włosa – wydłużając żywotność mieszka. Poprawia odżywienie włosów, posiada też właściwości regenerujące. Włos staje się silniejszy, bardziej odporny na niekorzystne oddziaływanie czynników zewnętrznych.

Pielęgnacja skóry

W odniesieniu do pielęgnacji skóry roślinne komórki macierzyste z jabłoni znajdują zastosowanie w kosmetykach anti-aging, opóźniają oznaki starzenia się, zwalczają chroniczne starzenie, zwiększają vitalność komórek.

W ślad za firmą szwajcarską nieustannie podążają inni międzynarodowi producenci surowców kosmetycznych, proponując rozwiązania dla wielu typów skóry, również problematycznej. Firma Roelmi HPC stworzyła np. surowiec o nazwie MeristemM – komórki macierzyste otrzymywane z korzenia dębu. Ich mechanizm działania opiera się na wpływie na receptor TRPV3, który to z kolei odpowiedzialny jest za działanie usmierzające ból. Producent deklaruje działanie: przeciw podrażnieniom, przeciwzapalne, łagodzące oraz regenerujące. Tworzy barierę ochronną dla skóry, zabezpiecza vitalność komórek. Jest surowcem polecanym szczególnie do pielęgnacji skóry delikatnej oraz wrażliwej.

”

Komórki totipotencjalne mogą przekształcić się w każdy rodzaj komórek

Firma Innova BM proponuje kilka rodzajów roślinnych komórek macierzystych. Innova Stem Cell Calendula® wpływa na rozjaśnienie skóry, redukcję i wygładzenie zmarszczek, poprawę jędrności oraz głębokiego nawodnienia. Na pielęgnację skóry problematycznej polecane są natomiast komórki otrzymane z róży. Komórki macierzyste z róży pomarszczonej (Innova Stem Cell Rosa Rugosa®) działają przeciwzapalnie, chronią skórę przed zanieczyszczeniami, nadając jej gładkość i blask. Komórki macierzyste z róży damasceńskiej (Innova Stem Cell Rosa Damascena®) zmniejszają widoczne zaczerwienienie skóry, polecane są przy trądziku, korzystnie wpływają na mikrobiom skóry. Firma zaproponowała również połączenie komórek macierzystych z obu gatunków róży (Innova Stem Cell Rose Duet®), dając w jednym surowcu ich właściwości.

Komórki macierzyste otrzymywane z korzenia kurkumy stanowią koncept stworzony przez firmę Vytrus Biotech jako Capilia longa™. Składnik ten jest bogatym źródłem specyficznych peptydów sygnałowych, które pozytywnie wpływają zarówno na włosy, jak i na skórę. Regenerują mieszki włosowe, pobudzają proliferację komórek w skądzie i mieszkach włosowych, co ma bezpośredni wpływ na ilość oraz na stan włosów. Firma przeprowadziła badania porównawcze, wskazując wyższą skuteczność działania niż najpopularniejszego składnika produktów przeciw wypadaniu włosów. Badania surowca, zgodnie z deklaracją producenta, potwierdzają efektywność działania komórek z kurkumy poprzez: zmniejszenie wypadania włosów, zwiększenie

ich gęstości, poprawę kondycji oraz siły. Inną propozycją tego producenta jest lizat komórek otrzymanych z granatu (Luminia Granatum™). Ta substancja czynna została wzbogacona w kwasy hydrobenzoesowe oraz standaryzowana jest na zawartość podstawowych antyutleniaczy obecnych w tym owocu, tj. galotanin i elagotanin. Składnik ten rozjaśnia przebarwienia skóry, wyrównuje teksturę, nadaje blask i zapobiega problemom związanym z fotopigmentacją. Komórki z granatu działają przeciwzapalnie, przeciwrodnikowo, wygładzają skórę, opóźniają widoczne jej zmiany związane z postępującym czasem.

Z popularnych konopi

Minęło już kilka lat od ogromnego zachwyty związanego z wykorzystaniem oleju z konopi indyjskich w kosmetykach. W portfolio wielu producentów nadal znajdują się produkty, a nawet całe linie, których skuteczność działania opiera się na wykorzystaniu m.in. oleju z konopi. Cały trend związany z konopiami wynika z szerokiego wachlarza właściwości tej rośliny. Swoje unikatowe korzyści zawdzięcza ona przede wszystkim obecności kanaiboidów. Konopie odżywiają skórę, nawilżają, działają przeciwzapalnie. Polecane są do skóry przy stanach zapalnych, atopowym zapaleniu, łuszczycy czy trądziku. W kosmetyce wykorzystuje się przede wszystkim: olej konopny, ekstrakt z konopi bądź czyste substancje czynne, jak CBD czy CBG. Zastosowanie kosmetyczne mogą mieć jednak także komórki macierzyste z konopi. Surowiec o nazwie Kannabia Sense™ jest rekomendowany do stosowania ze względu na jeszcze inne właściwości tej rośliny, w odniesieniu do obecnych trendów, których hasłem przewodnim są: mikrobiota skóry oraz neurokosmetyki. Kannabia Sense™ pobudza mikroorganizmy obecne na skórze do tworzenia swoistej mieszanki postbiotycznej, która dalej wyzwała produkcję oksytocyny w skórze. Takie działanie wpływa pozytywnie na ośrodki przyjemności w mózgu, przyczyniając się tym samym do lepszego nastroju, poprawy samooceny etc. Dodatkowo surowiec przeszedł badania poświadczające jego działanie przeciwzapalne oraz przeciwstarzeniowe dzięki hamowaniu aktywności hialuronidazy.

Z różnych roślin

Firma Alfa Sagittarius w swoim portfolio ma całą rodzinę komórek macierzystych otrzymanych z różnych gatunków roślin, w tym z nagietka. Sam nagietek kojarzy się z tradycyjnym, domowym sposobem na walkę z podrażnioną, wrażliwą skórą. Wykorzystanie komórek macierzystych z tej rośliny ukierunkowane jest natomiast na inne jej właściwości. Surowiec o nazwie Regenistem™ Brightening BR to koncepcja opracowana przez firmę Lanza. Komórki macierzyste otrzymane z lukrecji dostępne są w rzadko spotykanej wersji olejowej (INCI: *Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root [Callus Culture] Extract, Prunus Armeniaca (Apricot) Seed Oil*). Poza działaniem przeciwstarzeniowym surowiec rozjaśnia skórę oraz przebarwienia, wpływając na

poprawę wyglądu skóry. Likwiduje jej niedoskonałości, cienie pod oczami oraz pomaga poprawić i wyrównać ogólny koloryt. Potwierdzeniem powyższych deklaracji są badania przeprowadzone przy wykorzystaniu Vestro Image Analysis Toolkit, czyli zestawu narzędzi przeznaczonych do analizy obrazu. Zaletą wykorzystania cyfrowej analizy skóry jest potwierdzenie kliniczne subiektywnych odczuć probantów, którzy testują dany surowiec czy finalny produkt kosmetyczny.

CELTSOME™ Crithmum Maritimum jest propozycją firmy Seppic, dzięki zastosowaniu której poprawie ulega jędrność skóry. Surowiec działa przeciwstarzeniowo, poprawia strukturę łączenia skórno-naskórkowego skóry właściwej oraz naskórka, regeneruje skórę, zapewniając jej holistyczną ochronę.

Babka lancetowata to znana od lat i stosowana w kosmetyce i tzw. domowym leczeniu roślin. W odniesieniu do działania zewnętrznego na skórę łagodzi jej podrażnienia, działa regenerująco. Ze względu na właściwości lecznicze okłady z babki polecane są wspomagająco przy wielu problemach skórnych. Roślina ta wykazuje właściwości przeciwbakteryjne, anastyptyczne, zmniejsza obrzęki, koi skórę z odparzeniami, działa przeciwświądowo. Firma In Vitro Plant-Tech przypomniała o właściwościach babki lancetowatej współczesnej kosmetologii, wprowadzając surowiec Greater Plantain (Plantago major L.) Plant Stem Cell Extract, który poprawia kondycję skóry oraz wykazuje właściwości antyoksydacyjne.

Ciekawą substancją jest również m.in. składnik otrzymywany z komórek macierzystych czarnej malwy. Surowiec ten jest propozycją firmy Provital Group o nazwie Altheostem™. Jego działanie opiera się na selektywnym wykluczeniu tzw. komórek zombie skóry, czyli eliminowaniu starzejących się fibroblastów. Skuteczność działania producent potwierdził w badaniach – m.in. poprzez poprawę blasku, gęstości, elastyczności skóry, zmniejszenie głębokości zmarszczek oraz wiotkości skóry. Altheostem™ zasługuje również na uwagę ze względu na podążanie za najnowszymi trendami technologicznymi. W badaniach wykorzystano bowiem technologię sztucznej inteligencji, w celu dokonania oceny optycznego wieku skóry. Algorytm ocenił, potwierdzając skuteczność działania surowca, że stosując produkt z 2% składnika przez okres 56 dni skóra wyglądała na młodszą o więcej niż 3 lata.

Wykorzystywanie roślinnych komórek macierzystych w kosmetykach nie jest już dzisiaj nowym rozwiązaniem. Wielu producentów kosmetycznych posługuje się roślinami, np. ich korzeniami, owocami do pozyskania substancji aktywnych, w tym tych drogocennych komórek.

W kosmetologii powróciła idea, że dla skóry najlepsze są te składniki, które daje sama natura. Połączenie substancji pochodzenia naturalnego wraz z innowacyjnymi metodami ich otrzymywania oraz



Fot. 123rf

W PIELĘGNACJI WŁOSÓW

W przypadku włosów spadek ilości komórek macierzystych wiąże się z szybszym starzeniem się skóry głowy i włosów, miniaturyzacją mieszków włosowych, podatnością skóry głowy na podrażnienia oraz zmniejszeniem odporności włosów i skóry głowy na działanie szkodliwych czynników zewnętrznych, utratą elastyczności włosów i spowolnieniem ich wzrostu

nowoczesnymi metodami badawczymi może stanowić idealne połączenie wskazujące, w którym kierunku podąży branża. Niemniej nie można zapominać, że pomimo potwierdzenia działania upiększającego i leczniczego, które to wskazywane są w badaniach producentów surowców (i przykładowo tutaj przedstawione w pigułce), producenci kosmetyków nie mogą przełożyć ich na działanie samych produktów. Tego rodzaju składniki tzw. „dermokosmetyków” muszą „wybronić się” więc samym ich działaniem i efektem, które zauważy klient, aby nie wykroczyć poza cienką granicę definicji kosmetyku. Konsument wybierając składniki zawierające komórki macierzyste może również kierować się innymi aspektami, które wiążą się z wykorzystaniem tych drogocennych składników. Warto tutaj podkreślić i działania prośrodowiskowe. Technologia wytwarzania komórek macierzystych pozwala na wykorzystanie naturalnego materiału przy jednoczesnym minimalnym użyciu naturalnych zasobów, otrzymaniu jednolitej, wysokiej jakości, czystej substancji czynnej, bez składników niepożądanych, zachowując powtarzalne stężenia substancji aktywnej. Maksymalne wykorzystanie badań naukowych, skuteczność bazująca na składnikach naturalnych, pionierskie rozwiązania i rekomendacje, minimalizowanie negatywnego wpływu na środowisko mogą zaspokoić potrzeby najbardziej wybrednego i świadomego klienta.

Literatura

1. Roślinne Komórki Macierzyste I Ich Zastosowanie W Kosmetologii i Medycynie Regeneracyjnej Bielawska A., Bielawski K., Gornowicz A., Szymanowska A., Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego 2019.
2. Dokumentacja przedstawiona przez producentów surowców. ■



Rafał Ruta

specjalista ds. rozwoju produkcji kontraktowej
Bausch Health

Poniemiecki

Moje świadome dzieciństwo przypadło na lata 80. XX w. Jak wszyscy koledzy wychowałem się na serialu „Czterech pancerni i pies” o przygodach sympatycznej i odważnej załogi czołgu „Rudy”. Wrogami byli oczywiście Niemcy – chociaż w serialu niezbyt straszni, zbrodniczy, krwiożerczy, ale raczej głupi, nierozważni i lekkomyślni. Wystarczyło, że Gustlik zawołał do bunkra „Willi, komm!”, by naiwni Niemcy powyżłazili pojedynczo, podstawiając głowy prosto pod uderzenia kolb karabinów Janka, Grzesia i Tomasza.

„Czterech pancernych” nadal uważam za świetną, komiksową rozrywkę. W warunkach braku wolności słowa, akcja serialu wojennego nie mogła być jednak czystą rozrywką, ale musiała prezentować dzieciom „politykę historyczną”. Wybrano sprytny zabieg: zamiast oczernienia wrogów, ośmieszano ich. „Niemiecki” dla dzieci miał oznaczać: niepoważny, żałosny, kiepski. A co oznacza „poniemiecki”?

Dla mieszkańców zachodniej i północnej Polski w czasach PRL to słowo opisywało nie tyle rzeczywistość, co pewne emocje. Poniemieckie były ulice, domy, kamienice, kościoły, pałace, ale też infrastruktura techniczna – mosty, wiadukty, tunele, dworce, wieże, zapory. Niezależnie od obiektywnej wartości, dla mnie „poniemiecki” zawsze znaczyło: dziadowski, żałosny.

Mieszkaliśmy z rodziną w Jeleniej Górze na klasycznym blokowisku „Zabobrze”. Dzielnica była dobrze zaprojektowana – spełniała współczesną ideę „miasta 15-minutowego”. Długo nie mieliśmy samochodu, ale dla mojej rodziny i kolegów było normalne, że chodzi się pieszo, bo w dzielnicy wszędzie można dojść maksymalnie właśnie w 15 minut. Podczas tych wędrówek podobało mi się, że wszystko w otoczeniu jest nowe. Najstarsze bloki, szkoła, przedszkole, pawilony handlowe miały 10 lat. W Jeleniej Górze nie było zniszczeń wojennych, nie było charakterystycznego dla zrujnowanych miast „sztukowania” historycznych centrów nowymi budynkami. Tutaj podział na nowe i stare był zero-jedynkowy.

Magyczną granicę tych światów stanowił most na rzece Bóbr, która oddzielała nasze „Zabobrze” od „miasta”, czyli dawnego Hirschbergu. Wtedy nie wiedziałem, że moje miasto tak się kiedyś nazywało, o tym się jakoś nie rozmawiało. „Miasto” było poniemieckie i miało wizerunek zgodny z moją definicją tego słowa, czyli krótko mówiąc „rozpadziocha”. Elewacje budynków były pokryte burymi elewacjami z zaciekami, dachy zapuszczone, a ulice pokryte starym brukiem.

Na „Zabobrze” wszystko było uporządkowane, geometryczne, proste, płaskie. A w śródmieściu – wąskie kanyon kamienic, jakieś gzymsiki, nawisy spadzistych dachów, czterodzielne okna, dymiące kominy, obdrapane, zatęchłe klatki schodowe ze skrzypiącymi schodami. Szaro wszędzie, buro wszędzie... Jak miałem nie kojarzyć poniemieckości z brudem, zapyziałością, starością, rozpadem? Żle się tu czułem. Wolałem moje czyste, jasne, nowoczesne osiedle z zieloną trawą i świeżym powietrzem.

Czasem odwiedzaliśmy rodzinę w okolicznych miasteczkach i jednej wsi. Gdy widziałem moją rodzinną kamienicę w Lubaniu cieszyłem się, że już tam nie mieszkam. Ale prawdziwie depresyjne były poniemieckie wsie mijane po drodze. Teraz nazwałbym to krajobrazem postapokaliptycznym. Zapadnięte, odrapane mury, dziurawe dachy, rozwalone rynny, stodoły z przegniłymi drewnianymi drzwiami, podwórka ze stadami kur łączących po słomie zmieszanej z nawozem, zardzewiałe szkielety maszyn rolniczych, psy przykute łańcuchami do rozpadających się bud. W dzieciństwie nie widywałem starych domów w dobrym stanie. Ich rozkład był dla mnie prawem natury. Wracając do mojego bloku, zawsze czułem się mieszkańcem lepszego świata.

W latach 90., jeszcze przed upowszechnieniem internetu, ale gdy niektórzy mieli już nagrywarki CDR, między „komputerowcami” krążyły płyty CD wypełnione multimediami. Kiedyś dostałem płytę opisaną „Jelenia Góra/Hirschberg 1850-1945”. Przeżyłem wtedy szok, jakbym pierwszy raz zobaczył zaniedbaną wcześniej osobę, po udanej „metamorfozie” u stylistki. Rozpoznawałem ulice i stare budynki Jeleniej Góry i okolicznych miejscowości w Karkonoszach, ale nie mogłem uwierzyć w to, co widzę. Wszystko było zadbane, czyste, z pięknymi i sztyldami, szpalerami drzew. Najładniejsi byli ludzie – eleganccy, w cylindrach, frakach, długich sukniach, rękawiczkach, z parasolkami. Miejsca rekreacyjne i parki ciężko było rozpoznać, bo ja znałem zarośnięte ruiny, a na widokówkach znajdowałem piękne kawiarnie, tarasy, parasole, ogródki.

Te zdjęcia zachęciły mnie do poznania historii mojej małej ojczyzny, do której w 1945 r. przybyło pokolenie moich dziadków. To fascynująca, niemiecko-polska historia całkowitej wymiany kilku milionów mieszkańców. Historia udokumentowana wspomnieniami, zdjęciami, ale także ludowymi legendami i anegdotami (ukryte skarby, podziemne fabryki itp.). Od tego czasu stopniowo stawałem się dolnośląskim patriotą i czuję łączność zarówno z moimi przodkami – osadnikami z Kresów Wschodnich, ale również z wysiedlonymi poprzednimi mieszkańcami. Teraz wiem, że „poniemieckie” zaczęło się rozpadać po wojnie, ponieważ mieszkańcy co najmniej przez 30 lat nie czuli się u siebie, ale jak w obozie dla uchodźców, a w najlepszym razie w budynku socjalnym, czekając na III wojnę światową, albo że „wrócą Niemcy”. Drugim czynnikiem było niezrozumienie organizacji i techniki zastanego tu świata, spowodowane przepaścią cywilizacyjną. Trzeba było trzech pokoleń, aby można było przestać myśleć w kategoriach „My – Oni”.

PS. Po wejściu do Unii Europejskiej już wiem, że stare domy, kamienice, pałace i ulice można wyremontować i że są piękne. Jako mieszkaniec polsko-niemiecko-czeskiego pogranicza czuję się jednocześnie Polakiem, Dolnoślązakiem, „Karkonoszaninem” i „Izerczykiem”. Jestem lokalnym patriotą mojej małej, a zarazem wielkiej, bo europejskiej Ojczyzny.



POZOSTAŃMY

w kontakcie



30
LAT
bnp
budujemy możliwości
porozumienia



T&C

TRADE & CONSULT

