

УДК 615.45+655.028

ВИКОРИСТАННЯ ІНТЕРАКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ПІД ЧАС МАРКУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПАКОВАНЬ

М. М. Гавенко, О. Г. Котмальова, М. Т. Лабецька

*Українська академія друкарства,
вул. Під Голоском, 19, Львів, 79020, Україна*

Фармацевтичне пакування зберігає стабільність і якість лікарських засобів, а також захищає їх від будь-яких форм псування та підробки. Крім цього, пакування препаратів медичного призначення є важливим джерелом інформації для пацієнта. Інновації у сфері пакувальних технологій пропонують чудові можливості для підвищення ідентифікації бренду та лояльності споживачів. Серед найпопулярніших технологічних рішень заслуговує на особливу увагу метод комунікації ближнього поля (NFC) для передачі інформації про фармацевтичний препарат в інтерактивний спосіб.

Фармацевтичні компанії використовують технологію NFC, щоб інтегрувати ретельне відстеження, запобігати потраплянню підроблених та контрафактних медичних препаратів на ринок та підтримувати цілісність ліків. Крім цього, технологія NFC надає переваги цифрового маркетингу препаратам медичного призначення. Теги NFC містять унікальні ідентифікатори, які можна вбудовувати в пакування лікарських засобів, щоб надати споживачам більше інтерактивності та інформативності, кращої безпеки та можливості більш ефективного самостійного визначення автентичності фармацевтичного препарату.

Ключові слова: *маркування, фармацевтичне пакування, інтерактивні технології, лікарські засоби, фальсифікація, якість.*

Постановка проблеми. Пакування товарів медичного призначення мають містити певну товарознавчу інформацію в маркуванні, обов'язкові атрибути якого передбачають вимоги національного стандарту ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)». Без фармацевтичного пакування, захищеного від несанкціонованого доступу, лікарські засоби можуть бути підроблені або пошкоджені під час транспортування. Для здоров'я людини потенційно небезпечно абсолютно всі фальсифікати, адже їх невідомий склад та технологія виробництва можуть призвести до суттєвих змін фармакокінетичних властивостей, що може спричинити передозування, побічні дії або недостатню ефективність препаратів. Крім того, в результаті поширення фальсифікованих лікарських засобів фармацевтична промисловість зазнає значних фінансових втрат.

Найчастіше фальсифікації підлягають пакування лікарського препарату через доступність сучасного поліграфічного обладнання, що дає змогу випускати

підробки високої якості, які складно відрізнити від справжніх ліків. Проте існують деякі ознаки підробки препаратів медичного призначення, які під час фізичної оцінки дизайну пакування дають змогу пересічному споживачеві запідозрити у пропонованому засобі фальсифікат: відсутність одного із обов'язкових елементів маркування (рис. 1) (загальна назва препарату, відомості про виробника, країна походження, показання та застереження до застосування, дозування, серія та номер партії та чіткий штрих-код, відповідне рельєфно-крупкове маркування шрифтом Брайля); розбіжності у значеннях серії, дати випуску, терміну придатності на пакуванні та препараті; порушення правил місця нанесення штрихкоду або неправильне контрольне число; використання як матеріал для пакування лікарських засобів тонких сортів картону, низька роздільна здатність та насиченість кольорів і написів. Тобто саме за допомогою маркування лікарських засобів вдається захистити інтереси виробників, споживачів та держави [1–3].



Рис. 1. Основні елементи маркування пакування лікарського засобу «Азитроміцин»

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Сучасні фармацевтичні компанії намагаються захистити свої ланцюги постачання від присутності підроблених препаратів, які нелегально перебувають у продажу. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), щорічний продаж підроблених ліків становить 73 мільярди євро, а починаючи з 2017 року 1 з 10 медичних препаратів, що реалізувався в країнах з низьким і середнім рівнем доходу, був неякісним або фальсифікованим [4, 5].

Тому нові інтелектуальні технології, розроблені для запобігання феномену фальсифікованих ліків, заслуговують на більш детальний розгляд. Ця проблема є небезпечною для здоров'я людей, і фармацевтичне пакування може відігравати вирішальну роль у її запобіганні. Інноваційні системи відстеження можуть фактично допомогти запобігти спробам підробки ліків, даючи змогу перевіряти та розпізнавати справжність препарату, навіть якщо він був підроблений.

Найпопулярнішими технологічними рішеннями для відстеження фармацевтичного пакування є:

- *Голограми* — голографічні позначки, надруковані безпосередньо на фармацевтичному пакуванні з метою забезпечення різних рівнів контролю для запобігання підробці ліків.
- *QR-коди* (код швидкого реагування) — коди захисту від підробок, які можна сканувати різними системами, зокрема смартфонами, і надавати прямий швидкий доступ до інформації про продукт, запевняючи споживачів у цілісності та походженні.
- *NFC-теги* — цифрові мітки, які містять інформацію, що стосується самого продукту, а також сертифікації та відстеження, і можуть бути зчитані такими доступними пристроями, як смартфони.
- *RFID-мітки* — це технологія радіочастотної ідентифікації, яка, як і мітки NFC, забезпечує унікальну ідентифікацію препарату, передаючи різні типи інформації про лікарський засіб та його відстеження.

Фармацевтичні компанії використовують зв'язок малого радіусу дії (NFC — Near Field Communication) із тегами, інтегрованими у фармацевтичні етикетки та пакування, щоб вирішити дві різні, але однаково важливі проблеми в медицині. В одному випадку вони використовують теги NFC для розширення функцій безпеки та виявлення несанкціонованого втручання, щоб, окрім звичайної серіалізації, гарантувати ідентифікацію та безпеку в ланцюжку постачання. Це суттєво спрощує процедуру підтвердження автентичності ліків і перевірку безпечності їх використання. Водночас фармацевтичні компанії використовують найновіші функції NFC для підвищення рівня обізнаності та покращення способів прийому препаратів, полегшуючи пацієнтам дотримання режиму дозування та лікування хронічних захворювань.

Кожна мітка має власну унікальну ідентичність разом з іншими вбудованими електронними функціями, і її можна відстежувати по всьому ланцюгу постачання. Підробки стає легше виявити, оскільки будь-хто — інспектори брендів, фармацевти та споживачі — можуть підтвердити справжність препарату, просто торкнувшись смартфоном етикетки чи пакування, навіть не завантажуючи програму.

Мета статті — вивчення процесу програмування та запису тегів NFC, інтегрованих у фармацевтичне пакування, за допомогою програмного забезпечення NFC Tools, а також зчитування інформації з мітки для перевірки автентичності препарату.

Виклад основного матеріалу дослідження. Використання технології NFC у виробництві фармацевтичної пакувальної продукції є чи не найкращим варіантом для автентифікації препаратів, залучення споживачів, підвищення довіри пацієнтів тощо. Технологія бездротової передачі даних NFC малого радіусу дії дає можливість

обміну даними між пристроями, що знаходяться на відстані приблизно 10 сантиметрів. Пристрій NFC працює на частоті 13,56 МГц і складається зі зчитувача (рідера) та антени або з мітки та антени. Рідер генерує радіочастотне поле, яке може взаємодіяти з міткою або іншим рідером. NFC-мітка — це невеликий чіп, на який можна записати потрібну інформацію для виконання конкретних завдань (виявлення підроблених препаратів, нагадування про час прийому ліків, контроль дозування тощо) [6–8].

Для успішного програмування NFC-міток потрібно забезпечити наявність:

- порожнього тегу NFC, який зберігатиме дані;
- NFC-сумісного пристрою (сучасні пристрої Android/iOS вже підтримують технологію NFC);
- застосунку для програмування NFC-мітки.

Об'єктами дослідження було вибрано порожні NFC-чіпи Ntag213 (рис. 2), технічні характеристики яких наведені у таблиці. Програмування, записування та зчитування NFC-сумісних міток проводилось за допомогою однієї з найбільш популярних програм для написання тегів NFC Tools.



Рис. 2. Порожній NFC-чіп Ntag213

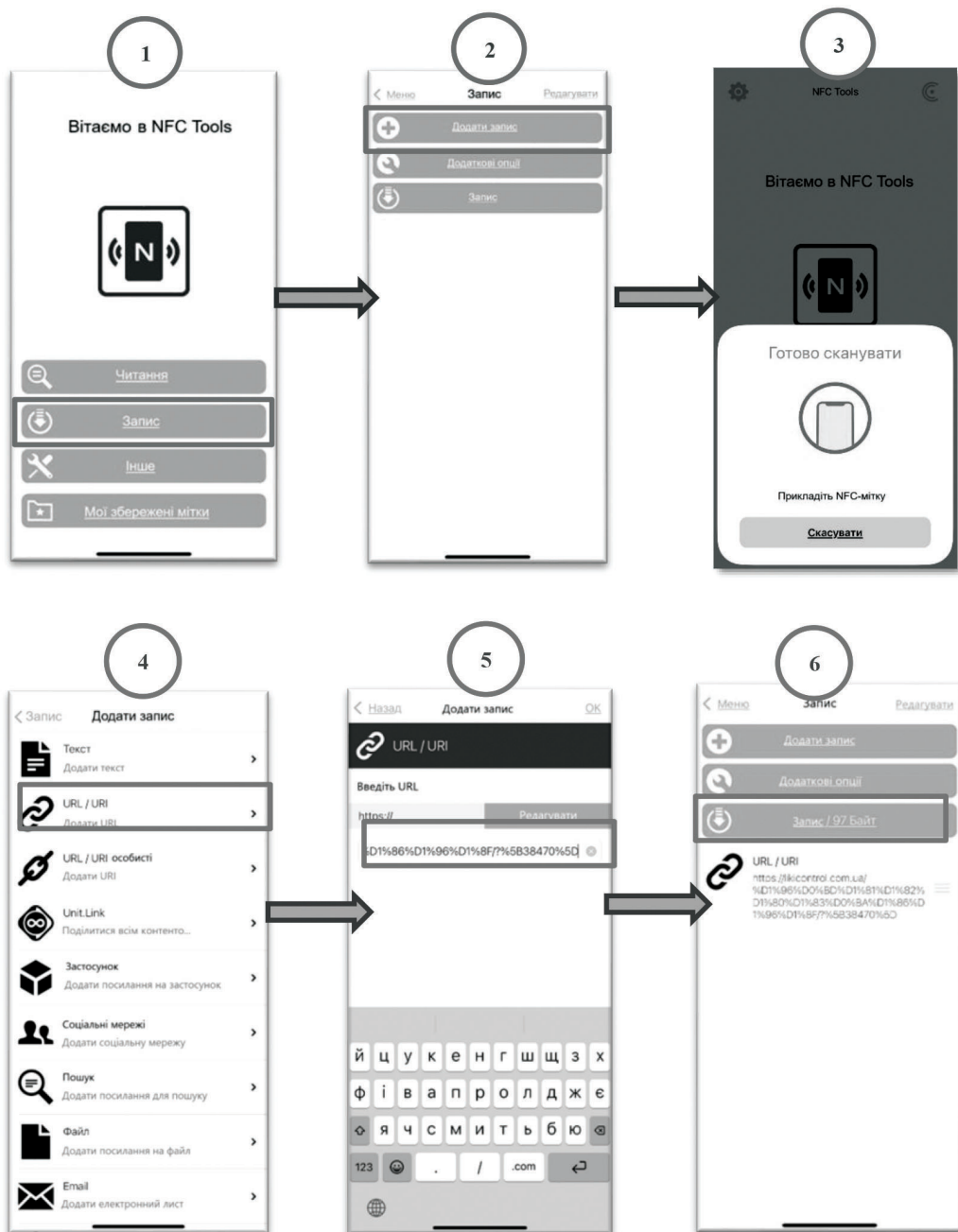
Таблиця

Характеристики NFC-міток

Параметри мітки	NFC-чіп Ntag213
Фізична ємність	168 байт
Корисна ємність	144 байта
Протокол	ISO14443A
Робоча частота	13,56 МГц
Відстань для читання та запису	1–5 см
Час читання та запису	1–2 мс
Робоча температура	від -20 до 55 °C
Вологість	90 %
Час стирання	> 100 000 разів
Зберігання даних	> 10 років
Кількість зчитувань	100 000 разів
Діаметр	25 мм

На вкладці «Читання» можна дізнатися таку інформацію про мітку, як найменування виробника, тип мітки, стандарт, технологія, серійний номер, можливість запису.

Процес програмування NFC-тегу передбачає виконання таких кроків (рис. 3):



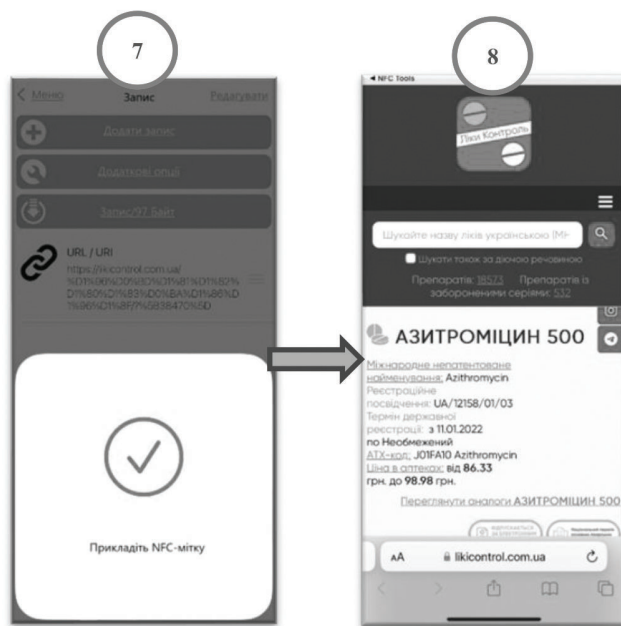


Рис. 3. Процес програмування NFC-тегу в програмному застосунку NFC Tools

- запуск програми;
- додавання запису (додавання URL-посилання для перенаправлення споживача на сторінку лікарського засобу «Азитроміцин 500» онлайн-сервісу «Ліки Контроль», де наведена актуальна інформація щодо термінів державної реєстрації, номера реєстраційного посвідчення, який повинен збігатися з номером, надрукованим на пакованні препарату, а також детальна інструкція для медичного застосування лікарського засобу);
- сканування та запис мітки.

Крім додавання URL-адреси, програмний додаток NFC Tools дає змогу запрограмувати автоматизацію багатьох дій: додавання текстової інформації, посилання на мобільний додаток, соціальні мережі, файли, запуск спеціальних попередньо запрограмованих команд (наприклад, нагадування про щоденний прийом ліків, підрахунок кількості прийнятих доз лікарського препарату) та багато іншого.

Отже, поєднання унікальної ідентифікації, зручності читання смартфоном і динамічного персоналізованого представлення інформації може принести значну користь як виробникам, так і кінцевим споживачам фармацевтичної продукції.

Висновки. Розробка та впровадження новітніх ефективних технологій маркування пакувань лікарських засобів є надзвичайно актуальним завданням фахівців багатьох суміжних галузей (фармацевтичної, поліграфічної, ІТ тощо). Впровадження NFC-технологій дає змогу фармацевтичним брендам відстежувати свою продукцію у всьому світі, забезпечувати її автентичність і створювати прямий двосторонній канал зв'язку із споживачами через їх смартфон, який використовується як зчитувач NFC-міток. Така технологія комунікації ближнього поля забезпечує захист товарних

знаків для боротьби з підробкою, пропонуючи надійний і безпечний контроль виробництва, перевірку та відстеження препарату. Крім цього, використання NFC-міток на пакування лікарських засобів пропонує абсолютно нові можливості для вирішення такої проблемної ситуації у сфері охорони здоров'я, як вільний доступ споживачів/пацієнтів до актуальної інформації про конкретний фармацевтичний препарат.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Packaging Advice. What are the ideal qualities of pharmaceutical packaging? URL: <https://www.swiftpak.co.uk/insights/what-are-the-ideal-qualities-of-pharmaceutical-packaging>.
2. Labetska M., Kotmalova O. Modern technologies for marking pharmaceutical packaging. Поліграфічні, мультимедійні та web-технології : тези доп. VII Міжнар. наук.-техн. конф. (17–21 травня 2022, Харків). Харків : ХНУРЕ, 2022. Т. 1. 10–11 с.
3. Бізюк А. В., Вороніна А. А. Поліграфічний захист упаковки лікарських препаратів. Східно-Європейський журнал передових технологій. 2012. № 2 (2). С. 46–47. URL: [http://nbuv.gov.ua/j-pdf/Vejpte_2012_2\(2\)__14.pdf](http://nbuv.gov.ua/j-pdf/Vejpte_2012_2(2)__14.pdf).
4. Dean D. A., Evans E. R., Hall I. H. Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis Group, 2000. 460 p.
5. Bauer Edward J. Pharmaceutical packaging handbook. Informa Healthcare USA, Inc. 2009. 610 p.
6. Smart packaging, definition and applications. URL: <https://www.bormiolipharma.com/en/news/smart-packaging>.
7. Helping Pharma Help People: New NFC Tags Boost Safety and Adherence. URL: <https://www.nxp.com/company/blog/helping-pharma-help-people-new-nfc-tags-boost-safety-and-adherence:BL-HELPING-PHARMA>.
8. NFC-medmanage: pharmacy and medication management using NFC technology / Al-Qhtani M., AL-harhi S., AL-Ghamdi S., Al-khathami A., AL-jaid A., Alnfai M. PJAEE. 2020. 17 (10). 993–1012 pp.

REFERENCES

1. Packaging Advice. What are the ideal qualities of pharmaceutical packaging? Retrieved from <https://www.swiftpak.co.uk/insights/what-are-the-ideal-qualities-of-pharmaceutical-packaging> (in English).
2. Labetska, M., & Kotmalova, O. (2022). Modern technologies for marking pharmaceutical packaging. Polihrafichni, multymediini ta web-tekhnologii : tezy dop. VII Mizhnar. nauk.-tekh. konf. (17–21 travnia 2022, Kharkiv). Kharkiv : KhNURE, 1, 10–11 (in English).
3. Biziuk, A. V., & Voronina, A. A. (2012). Polihrafichnyi zakhyst upakovky likarskykh preparative: Skhidno-Ievropeyskyi zhurnal peredovykh tekhnologii, 2 (2), 46–47. Retrieved from [http://nbuv.gov.ua/j-pdf/Vejpte_2012_2\(2\)__14.pdf](http://nbuv.gov.ua/j-pdf/Vejpte_2012_2(2)__14.pdf) (in Ukrainian).
4. Dean, D. A., Evans, E. R., & Hall, I. H. (2000). Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis Group (in English).
5. Bauer, Edward J. (2009). Pharmaceutical packaging handbook. Informa Healthcare USA (in English).
6. Smart packaging, definition and applications. Retrieved from <https://www.bormiolipharma.com/en/news/smart-packaging> (in English).

7. Helping Pharma Help People: New NFC Tags Boost Safety and Adherence. Retrieved from <https://www.nxp.com/company/blog/helping-pharma-help-people-new-nfc-tags-boost-safety-and-adherence:BL-HELPING-PHARMA> (in English).
8. Al-Qhtani, M., AL-harhi, S., AL-Ghamdi, S., Al-khathami, A., AL-jaid, A., & Alnfiai, M. (2020). NFC-medmanage: pharmacy and medication management using NFC technology: PJAE, 17 (10), 993–1012 (in English).

doi: 10.32403/2411-3611-2023-1-43-84-91

USE OF INTERACTIVE TECHNOLOGIES IN THE PHARMACEUTICAL PACKAGING LABELLING

M. M. Havenko, O. H. Kotmalova, M. T. Labetska

*Ukrainian Academy of Printing,
19, Pid Holoskom St., Lviv, 79020, Ukraine
martalabetska@gmail.com*

Pharmaceutical packaging preserves the stability and quality of medicinal products and protects them from any form of spoilage and counterfeiting. In addition, the packaging of medicinal products is an important source of information for the patient. Innovations in packaging technology offer great opportunities to increase brand recognition and consumer loyalty.

Among the most popular technological solutions, the Near Field Communication (NFC) method for transmitting information about pharmaceuticals interactively deserves special attention. Pharmaceutical companies use NFC technology to integrate accurate tracking, prevent counterfeit medicines from entering the market, and maintain drug integrity. In addition, NFC technology provides the benefits of digital marketing for medical drugs. The NFC tag is added to the packaging or labelling of medicines and becomes completely invisible, with the help of a mobile device it is possible to check its authenticity, view detailed dosage information, or read about side effects and interactions with other medicines. The label may also include a web link that directs the consumer to the manufacturer's website for additional information, or to help place an order at an online pharmacy or contact a healthcare professional. NFC tags contain unique identifiers that can be embedded in drug packaging to provide consumers with more interactivity and information, better security, and the ability to more effectively self-identify the authenticity of a pharmaceutical product. Thus, the combination of unique identification, smartphone readability, and dynamic, personalized information presentation can benefit manufacturers and end users of pharmaceutical products.

Keywords: *labelling, pharmaceutical packaging, interactive technologies, medicinal products, falsification, quality.*

Стаття надійшла до редакції 29.03.2023.

Received 29.03.2023.