

KIERUNEK
FARMACJA**FELIETON**

- 8 | **Inny świat, cz. 1**
Rafał Ruta
- 10 | **Współpraca pokoleń w przemyśle farmaceutycznym. Codziennosc, którą warto oswoić**
Małgorzata Majewska
- 12 | **Karuzela wymagań w sprawie oczekiwania wciąż się kręci...**
Maksymilian Walak

TEMAT NUMERU: BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE

- 14 | **Starzenie się społeczeństwa a rynek leków przewlekłych. Polska na tle Unii Europejskiej**
Małgorzata Runiewicz-Wardyn
- 20 | **Bezpieczeństwo lekowe z perspektywy wytwórcy produktów leczniczych**
Arkadiusz Stefaniak
- 24 | **Wyzwania związane z zapewnieniem zgodności produktów leczniczych z wymaganiami regulacyjnymi**
Agnieszka Chlebicz-Wójcik
- 28 | **Podsumowanie deregulacji w prawie farmaceutycznym. Co się zmieniło?**
Zofia Gabryelów
- 30 | **Compact Line – bezpieczna produkcja. Sprytne urządzenia do pomiaru poziomu i ciśnienia**
Bartłomiej Biczysko

ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ

- 32 | **Zrównoważony rozwój w praktyce małych i średnich przedsiębiorstw**
Rafał Marciniak, Karolina Wiszumirska
- 38 | **Próbkowanie materiałów opakowaniowych dla produktów farmaceutycznych**
Agnieszka Wilczyńska-Zuchora

SUROWCE

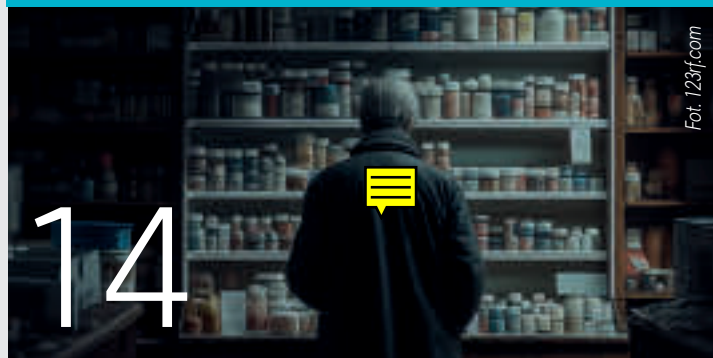
- 42 | **Znaczenie pochodzenia surowców w produkcji farmaceutycznej. Gliceryna i glikol propylenowy**
Aleksandra Pajor
- 44 | **Rośliny lecznicze świąt Bożego Narodzenia i Nowego Roku**
Jerzy Jambor

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

- 48 | **Elektrochemiczna synteza organiczna. Perspektywa na przyszłość**
Andrzej Ernst
- 52 | **AI w diagnostyce i różnicowaniu zaburzeń neurorozwojowych. Implikacje dla farmakoterapii i praktyki klinicznej**
Magdalena Markowska

KIERUNEK KOSMETYKI

- 60 | **Konkurencyjna i zielona. Polska branża kosmetyczna i detergentowa w obliczu zmian rozmowa z Anną Oborską, PSPKiD**
Magdalena Sikora
- 64 | **Świat roślin. Nieocenione źródło surowców slow aging**
Magdalena Sikora
- 68 | **Laboratorium pod lupą**
Magdalena Korpalska
- 72 | **Od szwedzkiej maski do własnej marki rozmowa z Beatą Kulbikowską, swederm**
Maja Czado
- 74 | **Fitosterole roślinne. Lipidy młodości w kosmetykach barierowych**
Maja Czado
- 75 | **Wpływ witamin antyoksydacyjnych na skórę oraz ich znaczenie w kosmologii, cz. 1**
Ewelina Petzke

TEMAT NUMERU: BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE

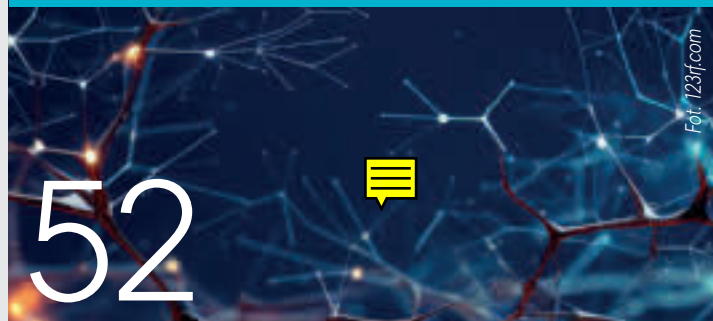
STARZENIE SIĘ SPOŁECZEŃSTWA A RYNEK LEKÓW PRZEWLEKŁYCH. POLSKA NA TLE UNII EUROPEJSKIEJ

Małgorzata Runiewicz-Wardyn

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

ELEKTROCHEMICZNA SYNTEZA ORGANICZNA. PERSPEKTYWA NA PRZYSZŁOŚĆ

Andrzej Ernst

PRZEŁOMOWE ODKRYCIA

AI W DIAGNOSTYCE I RÓŻNICOWANIU ZABURZEŃ NEUROROZWOJOWYCH. IMPLIKACJE DLA FARMAKOTERAPII I PRAKTYKI KLINICZNEJ

Magdalena Markowska



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

Być kowalem własnego losu

*„Zdrowie jest najcenniejszą rzeczą w życiu, dlatego jego ochrona powinna być fundamentem każdej polityki i działania”
(Hipokrates)*

Słowa Hipokratesa w czasach pełnych napięć, konfliktów, niepewności, stają się niezwykle bliskie i aktualne. Nie da się zaprzeczyć, że bezpieczeństwo lekowe jest dzisiaj jednym z najważniejszych priorytetów naszego państwa, ale i Europy. Światowe łańcuchy dostaw bywają niepewne, a istotne surowce mogą stać się trudniej osiągalne. Dobrze znamy z czasów pandemii te scenariusze. Dzisiaj przyszedł czas, aby już nie tylko pisać, mówić, koncentrować się na samym temacie, ale przede wszystkim działać. Tutaj branża bardzo liczy na wsparcie państwa.

Tematu bezpieczeństwa nie należy traktować jednak tylko z perspektywy dostępu do leków, ale także samych procesów. Jaki pisze na naszych łamach Arkadiusz Stefaniak: „Jednym z wymogów prawnych w przemyśle farmaceutycznym jest ciągłe doskonalenie. Potraktowanie tego wymogu jako czegoś oczywistego, co towarzyszy nam w codziennych zamierzeniach i działaniach, da nam długofalowe cenne wsparcie w zakresie wywiązywania się z obowiązku zapewniania pacjentom bezpieczeń-

stwa lekowego. Im doskonalsze będą procesy, tym mniej zakłóceń. Im mniej zakłóceń, tym mniej strat finansowych dla przedsiębiorstwa i tym wyższy poziom bezpieczeństwa lekowego na rynku” (s. 20). Ten system to organizm, tu wszystko musi działać wspólnie i to jak najlepiej, aby na końcu pacjent dostał bezpieczny i skuteczny lek.

Ważnym czynnikiem w kontekście bezpieczeństwa jest także zjawisko starzenia się społeczeństwa. Jak pisze prof. dr hab. Małgorzata Runiewicz-Wardyn „to nie tylko wyzwanie demograficzne, lecz także impuls do rozwoju – dla tych firm, które potrafią połączyć strategię długofalowych inwestycji w badania z elastycznością i zdolnością do szybkiego wdrażania nowych terapii”. Każdą szansę należy wykorzystać.

Leki to zdecydowanie produkt krytyczny, a bezpieczeństwo lekowe stanowi ogromne wyzwanie najbliższych miesięcy i lat. W przypadku ich braku nie da się przecież utrzymać systemu ochrony zdrowia. I to właśnie bezpieczeństwa (w każdym wymiarze) oraz zdrowia życzy Państwu z okazji nadchodzącego Bożego Narodzenia, szczególnie polecając w tym kontekście artykuł o świątecznych roślinach leczniczych dr. Jerzego Jambora (s. 44).

Aldona Senczkowska-Soroka



Wydawca:
BMP spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Morcinka 35
47-400 Racibórz
tel./fax 32 415 97 74
tel.: 32 415 29 21, 32 415 97 93
KRS: 0000406244, REGON: 242 812 437
NIP: 639-20-03-478
e-mail: farmacja@e-bmp.pl
www.kierunekfarmacja.pl

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

Rada Programowa:
dr Jerzy Jambor, Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

dr Maciej Adamkiewicz, Grupa Adamed

Katarzyna Wójcicka, Europejski Instytut Suplementów i Odżywek

Krzysztof Lassota, ANPHARM P.F. S.A.

Rafał Grabicki, SteriPack Medical Poland

dr Andrzej Ernst, niezależny ekspert

prof. dr hab. n. farm. Małgorzata Sznitowska, Gdański Uniwersytet Medyczny

dr Piotr F.J. Lipiński, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej

Joanna Podoba, niezależny ekspert

Katarzyna Furmanek, Laboratorium Kosmetyczne FLOSLEK

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

dr Ewelina Petzke, Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Krzysztof Kopeć, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Magdalena Kinga Marciniak, niezależny ekspert

Prezes zarządu BMP Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
Mateusz Grzeszczuk

Redaktor naczelny
Przemysław Płonka

Redaktor wydania
Aldona Senczkowska-Soroka

Redakcja techniczna
Marcelina Gąsior

Kolportaż
Zuzanna Ochman

Dyrektor działu handlowego
Magdalena Widińska

Sprzedaż
Marta Mika, Krzysztof Sielski,
Jolanta Mikołajec-Piela,
Monika Majewska

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. na okładce: 123rf



Czasopismo indeksowane w „Bazie danych o zawartości polskich czasopism technicznych BazTech” baztech.icm.edu.pl



BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE

W ramach XXI Jesiennego Sympozjum Przemysłu Farmaceutycznego (13-15.10.2025, Jastrzębia Góra) odbyła się debata poświęcona bezpieczeństwu lekowemu. Dyskusję moderowała Magda Czapnik, szef Zakładu Produkcyjnego ZF Polpharma OP w Nowej Dębie (od lewej), głos zabrali (od prawej): Bartosz Bobrzyk, dyrektor sprzedaży STADA PHARM, Tomasz Marchewa, Group Supply Chain Director, członek zarządu US Pharmacia, Krzysztof Kopeć, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Karolina Demus, prezes zarządu Sandoz Polska, Tomasz Han, wiceprezes zarządu Hasco-Lek oraz Andrzej Ernst, dyrektor ds. kontroli jakości i analityki ChemCon.

Honorowym Gospodarzem wydarzenia organizowanego przez BMP Sp. z o.o. były ZF Polpharma w Starogardzie Gdańskim. Więcej na kierunekfarmacja.pl

Fot. BMP

BUDOWA CENTRUM DYSTRYBUCYJNEGO GRUPY HASCO NA PÓŁMETKU

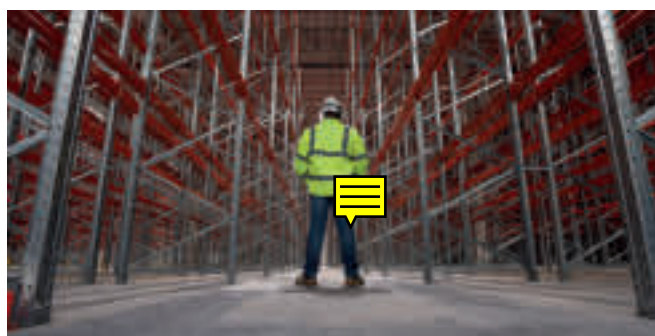
9 miesięcy temu wmurowano kamień węgielny pod budowę nowoczesnego centrum dystrybucyjnego w Sosnowcu k. Strykowa. Większość prac budowlanych została już sfinalizowana, a obecnie trwa montaż wyposażenia budynku.

Budowa centrum o powierzchni 8300 m² i kubaturze 100 tys. m³ jest już praktycznie zakończona, podobnie jak zagospodarowanie terenu wokół obiektu.

– Inwestycja przebiega zgodnie z przyjętym harmonogramem. Wszystko wskazuje na to, że w połowie 2026 roku centrum dystrybucyjne zostanie uruchomione – mówi Maciej Podraza, wiceprezes zarządu Hasco-Lek i prezes PCF Procefar.

Trwają jeszcze prace wykończeniowe w pomieszczeniach biurowych, a także instalacyjne. W hali głównej i magazynach specjalnych zakończono już ustawianie regałów wysokiego składowania, gotowych do przyjęcia nawet do 8500 palet. Zgodnie z harmonogramem rozpoczęto także montaż strefy kompletacji aptecznej.

Źródło i fot.: informacja prasowa



„NIE MAM DO TEGO GŁOWY” – TEVA ROZPOCZYNA KAMPANIĘ O MIGRENIE

„Nie mam do tego głowy” – to nie tylko hasło, ale codzienność milionów osób zmagających się z migreną. Ta przewlekła choroba neurologiczna potrafi skutecznie wyłączyć z życia zawodowego i prywatnego, a mimo to wciąż bywa bagatelizowana.



CIEKAWOSTKA

Synthaverse wejdzie ze szczepionką przeciwgruźliczą na duży rynek

Biotechnologiczna spółka zawarła umowę na rejestrację, dostawę i dystrybucję szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 w Brazylii.

Spółka Synthaverse podpisała umowę z firmą farmaceutyczną Blau Farmacêutica, która dotyczy udzielenia odpłatnej licencji na korzystanie z dossier rejestracyjnego szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10 w celu uzyskania rejestracji na terytorium Brazylii. Umowa daje też prawo do sprzedaży i dystrybucji produktu na tamtejszym rynku prywatnym (tj. sprzedaży do instytucji prywatnych, takich jak szpitale, przychodnie, grupy ubezpieczeń zdrowotnych, dystrybutorzy) oraz na rynku publicznym (tj. sprzedaży do instytucji publicznych, jak Ministerstwo Zdrowia, i innych jednostek rządowych oraz samorządowych z zakresu służby zdrowia).

Źródło: informacja prasowa



Fot. 123rf

Teva Pharmaceuticals Polska, jako partner w obszarze migreny, rusza z nową kampanią edukacyjną, obejmującą szerokie działania digitalowe, media społecznościowe oraz współpracę z influencerami, której celem jest zwiększenie świadomości społecznej na temat migreny i uwrażliwienie na skalę problemu. To kolejny krok po wdrożeniu Neurona – innowacyjnego asystenta AI na stronie migrena.pl, wspierającego pacjentów i lekarzy w szybkim dostępie do aktualnych informacji o tej chorobie oraz możliwościach jej leczenia.

Migrena to jedna z najczęstszych chorób neurologicznych na świecie – według szacunków dotyka co siódme człowieka*. Jej głównym objawem są nawracające, umiarkowane do ciężkich bóle głowy, którym często towarzyszą nudności i/lub wymioty, nadwrażliwość na światło i dźwięki, a czasem zaburzenia widzenia czy koncentracji. Ataki migreny mogą trwać od 4 do 72 godzin, czasami całkowicie uniemożliwiając pacjentom normalne funkcjonowanie**.

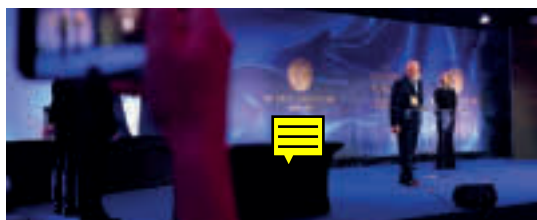
* Migraine in the EU: Bringing women out of the shadows - s. 5, materiał dostępny na: <https://www.emhaliance.org/wp-content/uploads/Women-M-Policy-Paper-FINAL23MARCH.pdf>, 2021, [dostęp: 25.09.2025].

** EMHA Migraine Stigma Survey, https://emhaliance.org/wp-content/uploads/EMHA_STIGMA_2023_FINALANALYSIS.pdf, 2023, [dostęp: 25.09.2025].

Źródło i fot.: informacja prasowa

PIERWSZE NA ŚWIECIE POLSKIE PRZECIWCIAŁO MONOKLONALNE NAGRODZONE NA PRIX GALIEN POLSKA

Biopodobny natalizumab zdobył wyróżnienie w kategorii „innovacyjny produkt drugiej generacji” podczas tegorocznej gali Prix Galien Polska. Jury podkreśliło znaczenie projektu dla rozwoju krajowej biotechnologii oraz jego wpływ na zwiększenie dostępności nowoczesnych terapii dla pacjentów na całym świecie. Częsteczkę rozwijała Polpharma Biologics, a prace prowadzone były w ośrodkach w Polsce, które dziś funkcjonują pod marką Rezon Bio jako CDMO.



Prace nad częsteczką trwały ponad dekadę w Gdańsku i obejmowały pełny, samodzielnie prowadzony proces – od rozwoju, przez produkcję, po przygotowanie dokumentacji wymaganej w procedurach rejestracyjnych FDA i EMA. Fakt, że projekt został zrealizowany w całości w Polsce, to dowód na rozwój krajowego sektora biotechnologii i na to, że możliwe jest tu tworzenie przeciwciał monoklonalnych wprowadzanych później na światowe rynki.

– Nagroda Prix Galien to dla nas duże wyróżnienie i uwiericzenie kluczowego etapu rozwoju naszej firmy. Dziś Polpharma Biologics wkracza na rynek CDMO jako marka Rezon Bio. I mogę powiedzieć jedno – ta nagroda potwierdza, że mamy nie tylko technologię, pierwsze częsteczki, ale też ekspertów i doświadczenie, które pozwalają nam konkurować na światowym poziomie – dodaje dr Adriana Kiędzierska-Mencfeld, CEO Rezon Bio.

Biopodobny natalizumab znajduje zastosowanie w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS). Terapia ogranicza aktywność choroby, zmniejsza częstość rzutów i spowalnia progresję objawów. Wprowadzenie polskiego biopodobnego przeciwciała monoklonalnego jest przełomowe – zwiększa bezpieczeństwo dostaw, wzmacnia niezależność terapeutyczną i może poprawić dostępność terapii dla pacjentów – już nie tylko w Europie, ale również w Stanach Zjednoczonych.

Prix Galien Polska jest częścią międzynarodowego konkursu wyróżniającego projekty o znaczącym wpływie na medycynę. Jury złożone z ekspertów i naukowców ocenia zgłoszenia pod kątem jakości badań, wartości klinicznej i znaczenia dla pacjentów.

Źródło i fot.: informacja prasowa

630 TYSIĘCY

polskich dzieci
wymaga
specjalistycznej
pomocy
psychologicznej
lub psychiatrycznej
(wg danych
z 2024 r.)

Źródło:
informacja
prasowa

.....

”

– Od lat Gedeon Richter troszczy się o zdrowie kobiet. Nasza kampania „W kobiecym interesie” ma na celu zachęcanie wszystkich Polek do regularnych wizyt u ginekologa i szerzenie wiedzy na temat korzystania z prawa do równego dostępu do podstawowych świadczeń zdrowotnych, w tym ginekologiczno-położniczych – bez względu na wiek, status majątkowy czy miejsce zamieszkania

– **Aneta Grzegorzewska**,
dyrektor ds.
Korporacyjnych
i Relacji Zewnętrznych
w Gedeon
Richter Polska
(źródło: informacja
prasowa)

NOWY ETAP W LECZENIU NADCIŚNIENIA

W wyniku pozytywnej oceny w naborze Ścieżka SMART, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. zawarły umowę o dofinansowanie projektu ukierunkowanego na leczenie nadciśnienia tętniczego. Projekt, który może przyczynić się do lepszej jakości życia i poprawy zdrowia milionów Polaków, otrzymał niemal 10 mln zł dofinansowania z programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

Szacuje się, że na świecie około 40% populacji między 35. a 64. rokiem życia oraz ponad 75% powyżej 65. roku życia cierpi na nadciśnienie tętnicze (według Światowej Organizacji Zdrowia – średnio jeden na czterech mężczyzn i jedna na pięć kobiet). Tym samym problem nadciśnienia dotyczy ponad 1,3 mld ludzi. Co trzeci chory przerywa jednak leczenie już po pół roku, narażając się na poważne konsekwencje tej decyzji.

Dzięki realizacji nowatorskiego w skali międzynarodowej projektu „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – złożonego, dwuskładnikowego produktu leczniczego, ukierunkowanego na terapię nadciśnienia tętniczego”, pacjenci będą mogli zażywać mniej tabletek, a ponadto leki skojarzone w małych dawkach są bardziej skuteczne niż maksymalna dawka stosowana w monoterapii. Projekt zakłada lepszą tolerancję, większą wygodę, szybsze uzyskanie kontroli ciśnienia tętniczego oraz utrzymanie się pacjenta w terapii.

Źródło: informacja prasowa

ZMARŁ MACIEJ ADAMKIEWICZ

23 października 2025 r. zmarł dr Maciej Adamkiewicz, współwłaściciel Adamed Pharma, wieloletni prezes zarządu i członek Rady Nadzorczej.

Wspaniały człowiek o wielkim sercu, otwarty na potrzeby drugiego człowieka, oddany swojej Rodzinie, a przede wszystkim przepiętny dobrem i życzliwością. Pozostawił po sobie trwałe dziedzictwo – nie tylko w postaci dokonań zawodowych, lecz także w sercach i umysłach tych, którzy mieli zaszczyt z nim współpracować.

Redakcja Kierunku Farmacja miała zaszczyt współpracować z Panem Prezesem. Był wieloletnim członkiem naszej Rady Programowej.

Źródło i fot.: Adamed



INNY ŚWIAT, cz. 1

Wpadam po szkole do domu, rozgorączkowany emocjami. Na tarczy telefonu wybieram 246-37 – numer do Spółdzielni Kominiarskiej „Florian”, gdzie moja mama pracuje jako księgowa. „Cześć mam, mogę iść do kina z Norbertem na 15:00? Wiem, że taty jeszcze nie będzie, my idziemy sami. Tak, wiem – przez garbaty mostek do starego miasta, kościół garnizonowy, potem koło dużej poczty w lewo i jesteśmy. Naprawdę, mogę?! Tak, jadłem obiad, mam pieniądze, wezmę legitymację i wrócimy prosto do domu. Dziękuję, mam!”

Jest 1983 r., mam dziewięć lat i jestem podekscytowany planem wyjścia na polską premierę „Imperium kontratakuje” (trzy lata po premierze USA). W dodatku po raz pierwszy nie z tatą i bratem, ale samodzielnie z kolegą z klasy. Chłopięcy marketing szepcany w drugiej klasie podstawówki i sekcja „Gwiazdzbior” w „Świecie Młodych” rozpałiły moją wyobraźnię przed zapowiadaną kontynuacją „Gwiezdnych Wojen”. Naszymi „trailerami” filmów były wtedy zdjęcia i artykuły, wycinane z tej popularnej gazety młodzieżowej i wklejane do zeszytów. Gwiazdy filmowe współdzieliły te zeszyty z samochodami, samolotami, statkami kosmicznymi, tudzież etykietami z napojów gazowanych i słodczy. Dziewczyny, aktorki, piosenkarki i modelki jeszcze nas nie interesowały.

Każdy z nas ma „wielkie dni” – kluczowe wydarzenia naszego życia, z których pamiętamy wszystkie szczegóły. Ja pamiętam w co byłem ubrany tego dnia. To musiał być strój wyjątkowy i odświętny. Wiedziałem, że do kina muszę założyć moje tzw. „najlepsze ubranie”, czyli buty lakierki, spodnie na kant, bawełnianą białą koszulę w szare prążki i fioletowe kwiaty. Do tego szelki, które były dla mnie szczytem elegancji.

Film był wyświetlany w najlepszym kinie Jeleniej Góry, odziedziczonym w 1945 r. po niemieckich gospodarzach miasta Hirschberg. Nazwa „Lot” była ciekawym przykładem „recyklingu”, bo polski neon przemontowano z wcześniejszego niemieckiego „Capitol”. Drewniana podłoga, miękkie czerwone fotele, trójramiennne lampy na ścianach, wielki kandelabr pod sufitem, ciężka karmazynowa kurtyna przed ekranem. Mój odświętny strój pasował nie tylko do wagi wydarzenia, ale także do elegancji kina.

Napięcie przed seansem było stopniowane. Najpierw ceremonia oglądania plakatów filmowych i fotosów, czyli czarno-białych zdjęć z wyświetlanych filmów – w gablocie na ścianie kina. Wstęp pobudzający wyobraźnię. Plakaty filmowe w PRL były jedyne w swoim rodzaju – nawet amerykańskie filmy rozrywkowe nie miały oryginalnych, kolorowych plakatów z podobiznami bohaterów albo „streszczających” treść filmów. Władza dopuszczała plakaty artystyczne, projektowane przez twórców „polskiej szkoły plakatu”. Doceniam teraz ich oryginalność, ale jako dziecko niewiele

Fot. zasoby autora



Rafał Ruta

*specjalista ds. rozwoju
produkcji kontraktowej
Bausch Health*

z nich rozumiałem, a ich abstrakcyjna symbolika często wzbudzała we mnie niepokój. Napis „Film amerykański – Imperium kontratakuje”, poniżej niebieskie tło z rozmytymi mglistymi planetami. Na tym tle wielka, dziwnie rozdęta głowa – biało-żółta, przykryta czerwoną „czapką” jakby z rozbitego, rozlanego na głowie jajka. Postać nie przypomina nikogo z bohaterów filmu, w dodatku czerwone jajko zalewa jej oczy. Jedyne co rozumiałem to napis „10, 9, ... 0, Start”.

Pół godziny w tłumnej kolejce po bilety. Bierzymy najlepsze „pierwsze miejsca” w środku sali – ulgowe z legitymacją szkolną po 60 zł. Zagłębiamy się w fotelach i czekamy. Powoli gasną światła, przed nami jeszcze czarno-biała

„Polska Kronika Filmowa”. Podczas zakończenia kroniki i jej charakterystycznej fanfary, emocje widowni sięgają zenitu – rozlega się radosne „oooooooo”. Zapada ciemność, a potem z mechanicznym szumem rozsuwa się ekran, robiąc miejsce na „film panoramiczny” – sygnał, że zaraz będzie kolorowo i fantastycznie. Nigdy nie zapomnę tych kilku sekund oczekiwania, aż w ciemności ukaże się inny świat.

Aby seans stał się rzeczywistością (a nie tylko światłem na ekranie), konieczne jest tzw. „zawieszenie niedowierzania” – świadome odrzucenie krytycznego myślenia, zdrowego rozsądku i przestawienie na logikę opowieści. Jako dziewięcioletkowie nie znaliśmy tego określenia, ale od pierwszych sekund chłoniliśmy fantastyczną rzeczywistość: fanfara „20th Century Fox”, lecące w kosmos napisy, imperialny okręt rozsiewający roboty-sondy, Luke Skywalker na dwunogim wierzchołku, zaatakowany w zamieci przez śnieżnego potwora, ciarki na plecach, gdy ukazała się flota niszczycieli przy dźwiękach „Marszu Imperialnego”, chrzączące czołgi Imperium na lodowej planecie, pościg statków kosmicznych wśród asteroid, szkolenie Jedi u mistrza Yody, wreszcie wstrząs – Vader okazał się ojcem Luke’a i pokonał syna w pojedynku na miecze świetlne. Przez dwie godziny byliśmy „dawno temu, w odległej galaktyce”.

PS. Są wydarzenia, o których natychmiast wiemy, że nigdy ich nie zapomnimy. Oszołomieni chłopcy wyszli z odległej galaktyki na ulicę Pocztową jako inni ludzie. Wiedzieli, że ten niezwykły świat zostanie w nich na zawsze. Lakierki, koszula w fioletowe kwiatki i szelki – to był dobry strój na najszczęśliwszy dzień mojego dziewięcioletniego życia.



ORLEN
POLUDNIE

Roślinny GLIKOL PROPYLENOWY 99,8% Roślinna GLICERYNA DESTYLOWANA 99,7%

ORLEvance^{S-PURE+}

Roślinny glikol propylenowy klasy premium o najwyższej czystości, przeznaczony do zastosowań farmaceutycznych. **Certyfikaty KOSHER i HALAL** umożliwiają wykorzystanie go na rynkach o zróżnicowanych wymaganiach kulturowych.

ORLEvera^{PURE+}

Roślinna gliceryna destylowana o najwyższym standardzie czystości, spełniająca wymagania farmakopealne. Zapewnia wysoką jakość, bezpieczeństwo oraz pełną kompatybilność z formulacjami farmaceutycznymi.

Certyfikaty i standardy jakości

- COSMOS v4, Ecodetergents (dot. glikolu)
- ISO 16128 – deklaracja naturalności
- USP / EP – zgodność z Farmakopeą
- GMP, HACCP – systemy jakości
- non-GMO – oświadczenie

Wykorzystywane m. in. jako

- nośnik substancji aktywnych
- rozpuszczalnik
- humektant
- stabilizator formulacji
- plastifikator kapsułek
- regulator lepkości

Całkowity ślad węglowy

roślinnego glikolu propylenowego produkowanego przez ORLEN Południe **jest niższy o 75%** w porównaniu z konwencjonalną produkcją*.

Odwiedź nas



orlenpoludnie.pl

* Obliczenia własne na podstawie porównania ze współczynnikiem „Propylene glycol, liquid {RER} | propylene glycol production, liquid” z bazy Ecoinvent 3.11. Metodologia obliczania śladu węglowego: EN 15804 + A2 oraz Environmental Footprint 3.1. (dane za 2024 r.)



Współpraca pokoleń w przemyśle farmaceutycznym.

Codziennność, którą warto oswoić

Kiedy wchodzę jako coach czy trener do firmy farmaceutycznej – nieważne, czy to zakład produkcyjny, firma biotechnologiczna, laboratorium czy struktura sprzedaży – widzę to samo zjawisko: w jednym zespole pracują osoby, które dzieli nawet 30-40 lat życiowego doświadczenia.

Samo w sobie nie jest to ani dobre, ani złe. Jest po prostu faktem. I tym, co realnie wpływa na efektywność. W branży, w której rządzą procedury, a jednocześnie konieczne są innowacje, taka mieszanka potrafi być bezcenna. Ale jeśli nie jest świadomie zarządzana, może powodować konflikty, niezrozumienie i niepotrzebne napięcia.

Kiedyś, podczas warsztatów w dużej firmie farmaceutycznej, poprosiłam uczestników o opisanie wyzwań we współpracy. Usłyszałam: „On ciągle chce wszystko omawiać na żywo, a ja potrzebuję to mieć na mailu”.

„Nie rozumiem, dlaczego młodszy nie wykazuje inicjatywy”.

„Oni chcą wszystko szybko i natychmiast”.

„Dlaczego oni nie mówią wprost, co myślą?”

„A dlaczego państwo mówią tak bezpośrednio? To brzmi jak krytyka”.

Po kilku minutach okazało się, że nikt nie ma złych intencji. Każdy po prostu pracuje tak, jak nauczył go życie. Nie teoria pokoleń, ale różnice w doświadczeniu są tym, co najbardziej tutaj widać. W farmacji (i nie tylko tutaj) często spotykają się:

- osoby, które 20 lat temu wdrażały procesy i nauczyły się pracować w twardych procedurach,

Fot. zasoby autorki



Małgorzata Majewska

*niezależny ekspert, PCC
ICF, Executive Coach,
Ambasadorka Dialogu
Międzypokoleniowego,
Top Coach Warsaw 2025*

- specjaliści z otwartością na nowe technologie, często szybko adaptujący się do zmian,
- młodzi pracownicy, wchodzący na rynek z nawykiem korzystania z narzędzi cyfrowych, ale bez doświadczenia w pracy pod regulacjami,
- pracownicy wywodzący się z organizacji, gdzie komunikacja była bardziej formalna,
- tacy, którzy pracowali w firmach stawiających na zwinne zespoły i duży poziom autonomii.

Warto pamiętać, że to te różnice, a nie metryka, generują wyzwania.

Przykłady z życia:

„Nowy system? Po co zmieniać coś, co działa”.

W jednym zakładzie wdrażano nowy system obiegu elektronicznej dokumentacji. Procedury i jakość – wiadomo, musiały zostać zachowane. Młodsza część zespołu była entuzjastyczna: „Wreszcie nie będziemy biegać z segregatorami!” Doświadczeni operatorzy reagowali inaczej: „A co, jeśli system padnie?”. „Przez 15 lat wszystko było w porządku, a teraz każą nam się logować co 5 minut”.

Kiedy podczas coachingu zespołowego oddaliśmy im przestrzeń do rozmowy okazało się, że nie chodzi o opór

wobec technologii, lecz o obawę o bezpieczeństwo procesu, za który od lat odpowiadają własnym nazwiskiem. I dopiero gdy została nazwana istota wyzwania, gdy wszyscy się usłyszeli, można było poczuć się bezpiecznie i współpracować.

” Z perspektywy coacha widzę jedno: zespoły o różnym doświadczeniu są silniejsze, jeśli mają przestrzeń do rozmowy, uważności i wspólnego wypracowywania zasad

Co działa w praktyce? Cztery rzeczy, które widzę najczęściej:

1. Wspólne ustalanie zasad współpracy.

Nie „domyślamy się”, tylko rozmawiamy. Jako ludzie bardzo dobrze reagujemy na jasność i klarowność. To też nam służy jeśli chodzi o poczucie bezpieczeństwa. Ustalamy:

- jak się komunikujemy,
- kiedy oczekujemy odpowiedzi,
- co jest priorytetem,
- kto podejmuje decyzje.

2. Oddanie głosu doświadczeniu – mentoring i mentoring odwrócony.

Programy mentoringowe działają świetnie, jeśli:

- nie są formalnością,
- obie strony wiedzą, po co w nich są,
- pozwala się również młodszymi wnieść wiedzę (np. cyfrową).

3. Nauka, jak mówić o różnicach bez oceniania.

W pracy z zespołami uczymy komunikatów typu:

- „Potrzebuję, żebyś zrobił to w tej kolejności, bo w kontekście [...] to kluczowe”, zamiast: „Robisz to źle”.
- „Włączmy tę funkcję, bo skróci nam to czas raportu o 40%”, zamiast: „Pan/i nie nadąża za technologią”.

Komunikacja w odniesieniu do zachowań, feedback podany z intencją: „chcę ci pomóc”, robi ogromną różnicę.

4. Elastyczność tam, gdzie można i stabilność tam, gdzie trzeba.

Farmacja wymaga stabilności. Ale ludzie potrzebują elastyczności. Dobre zespoły wiedzą, że:

- są zasady, które muszą być niezmiennie,
- ale forma komunikacji, sposób przekazywania wiedzy czy narzędzia cyfrowe mogą być dopasowane do pracowników.

Z perspektywy coacha widzę jedno: zespoły o różnym doświadczeniu są silniejsze, jeśli mają przestrzeń do rozmowy, uważności i wspólnego wypracowywania zasad. Zrozumienie, że na końcu nie chodzi o „pokolenia”, a o ludzi, którzy mają różne historie zawodowe, różne sposoby działania i którzy mogą się od siebie bardzo dużo nauczyć, bywa przewagą konkurencyjną.

Karuzela wymagań w sprawie oczekiwań wciąż się kręci...

Całodobowe monitorowanie warunków środowiskowych w aptekach? Czy jest ono potrzebne i komu? Odpowiedź na to pytanie mogłaby się wydawać oczywista, ale czy na pewno tak jest?

Zadane pytanie jest trochę przewrotne, bowiem czytając artykuły zamieszczane na łamach branżowych czasopism, czy też publikacje w mediach społecznościowych, zauważamy, że proponowane rozwiązania prawne, lub projekty zmian (a było już ich kilka) raz cieszą „jednych”, a raz „drugich”. Jaka w tej dyskusji jest natomiast perspektywa pacjenta?

Temat dotyczący monitorowania warunków środowiskowych był i pozostaje gorący, a dyskusja o nim trwa co najmniej od 2022 roku...

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r.

wprowadzono obowiązek całodobowego monitorowania warunków środowiskowych w aptece, który miałby być realizowany od grudnia 2025 roku. Czas na wdrożenie nowego obowiązku, związanego z całodobowym monitorowaniem temperatury i wilgotności w aptekach, wyznaczono do 3 grudnia 2025 roku, a więc przedsiębiorcy dostali trzy lata na implementację nowych rozwiązań i odpowiednie wyposażenie aptek.

Apteki pod wieloma względami już wykorzystują sporo nowoczesnych rozwiązań technologicznych, w tym systemów, urządzeń w trakcie realizacji bieżącej działalności, ale w przypadku monitorowania warunków środowiskowych wciąż w znaczącej większości wykorzystują papier i długopis.

Celem monitorowania warunków środowiskowych jest nadzór nad warunkami przechowywania produktów w aptece. W przypadku, jeżeli nie będą one zapewnione, produkt należy odseparować od pozostałych oraz odpowiednio zabezpieczyć (ale jak te warunki nadzorować wobec braku całodobowego monitorowania temp.?). Następnie trzeba go zweryfikować w oparciu o zdefiniowane kryteria oceny, tj. ocenić, czy spełnia wymagania jakościowe, oraz podjąć decyzję o przywróceniu produktu

Fot. zasoby autora



Maksymilian Walak

*Osoba Odpowiedzialna/
kierownik jakości
Bausch & Lomb Polska Sp. z o.o.*

do sprzedaży bądź przeznaczeniu go do utylizacji.

W tym miejscu warto nadmienić, że podobne obowiązki już dawno temu (bo w 2015 roku) zostały nałożone na hurtownie farmaceutyczne w oparciu o wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Są one zobowiązane do ciągłego monitorowania warunków środowiskowych przechowywanych produktów, co ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia nadzoru nad ich jakością (*notabene* także transport produktów leczniczych do apteki jest objęty monitorowaniem temperatury w trybie ciągłym – a w aptekach

takiego monitorowania miałyby nie być)?

Brak jednolitego podejścia w zakresie monitorowania warunków środowiskowych może skutkować trudnościami w trakcie weryfikacji przez hurtownie farmaceutyczne zwróconych produktów, a następnie ich ocenie pod względem możliwości redystrybucji. Jednolite podejście w zakresie monitorowania warunków przechowywania i transportu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej i aptece nie oznacza realizacji tych samych wymagań; celowość tego obowiązku powinna być adekwatna do ryzyka związanego m.in. z czasem i sposobem przechowania produktów leczniczych.

Od 2022 roku minęło trochę czasu, pojawiło się też wiele głosów płynących z różnych branżowych środowisk, że nałożony na apteki obowiązek całodobowego monitorowania warunków środowiskowych (w tym parametrów wilgotności) może być nadmiarowy i nieadekwatny do ryzyka, które wpływa na jakość produktu. Wskazywano, że obowiązek prowadzenia całodobowego pomiaru temperatury we wszystkich pomieszczeniach apteki, w których znajdują się produkty lecznicze, nie jest uzasadniony...



Proces form suchych

- Tabletkarki
- Kapsułkarki
- Mieszalniki



Proces form płynnych

- Homogenizatory
- Topielniki
- Mieszalniki
- Zbiorniki transportowe



Pakowanie (Primary packaging)

- Napładanie aseptycznie i nieaseptyczne
- Blistrowanie
- Napładanie tub
- Liczenie tabletek/kapsułek
- Napładanie saşetek/stickpacków

Marchesini Group projektuje oraz produkuje szeroką gamę maszyn i linii pakujących dla przemysłu farmaceutycznego i kosmetycznego, zaprojektowanych tak aby sprostały wszelkiego rodzaju wymaganiom, od standardowych po głęboko personalizowane.



Pakowanie (Secondary packaging)

- Termoformowanie tacek
- Pakowanie w papierowe tacki
- Pakowanie w kartoniki jednostkowe
- Etykietowanie kartoników
- Pakietowanie



Pakowanie transportowe

- Celofonowanie
- Pakowanie w displaye
- Kartoniarki zbiorcze
- Paletyzacja

Marchesini to nie tylko maszyny czy linie, ale i cały ekosystem począwszy od serwisu, przez stały kontakt z Klientem, możliwość zdalnej interwencji, aż po wszelkie nowości technologiczne jak usprawnienie procesu przezbrojeń przy użyciu okularów AR lub cyfrowych instrukcji.



**MARCHESINI
GROUP**



STARZENIE SIĘ SPOŁECZEŃSTWA A RYNEK LEKÓW PRZEWLEKŁYCH

Polska na tle Unii Europejskiej

prof. dr hab. Małgorzata Runiewicz-Wardyn

Akademia Leona Koźmińskiego, Katedra Ekonomii, Centrum Badawcze TIGER

Starzenie się społeczeństw jest jednym z najważniejszych wyzwań społeczno-ekonomicznych XXI wieku. Według danych Eurostatu (2024) udział osób w wieku 65 lat i więcej w populacji Unii Europejskiej wzrósł z 17,0% w 2005 r. do 21,3% w 2023 r., a prognozy wskazują, że do 2050 r. seniorzy będą stanowili niemal 30% mieszkańców UE.

W Polsce proces ten przebiega jeszcze szybciej – udział populacji 65+ sięgnął już 18,9%, a wskaźnik starości demograficznej, tj. liczba osób 65+ na 100 w wieku 0-14 lat, przekroczył 130. Z kolei wskaźnik obciążenia demograficznego (*dependency ratio*) – liczba osób w wieku nieproduk-

cyjnym przypadająca na 100 w wieku produkcyjnym – w Polsce osiągnął 63,7 (Eurostat, WHO, 2024). Oznacza to, że na tle pozostałych krajów UE Polska wyróżnia się ponadprzeciętnie szybkim tempem starzenia się populacji, przy jednocześnie wciąż niższym poziomie zamożności społeczeństwa oraz relatywnie ograni-

czonych wydatkach na ochronę zdrowia. Czynniki te przekładają się na znaczne obciążenie systemu społecznego i stanowią istotne wyzwanie dla rynku leków, ponieważ starzenie się populacji bezpośrednio zwiększa zapotrzebowanie na farmakoterapię chorób przewlekłych, takich jak cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby układu krążenia czy demencje. WHO szacuje, że osoby powyżej 65. roku życia przyjmują średnio od 4 do 5 różnych leków dziennie (WHO, *Global Health Estimates*, 2023). Warto zatem przeanalizować, w jaki sposób postępujące procesy demograficzne mogą w krótkim okresie wpływać na rynek leków stosowanych w terapii chorób przewlekłych, a w dłuższej perspektywie – na rozwój, wyzwania oraz możliwości sektora farmaceutycznego w Polsce na tle pozostałych krajów UE. Umożliwi to pełniejsze zrozumienie skali nadchodzących zmian oraz wyznaczenie potencjalnych kierunków rozwoju polskiej polityki zdrowotnej, gospodarczej i innowacyjnej w kontekście starzejącego się społeczeństwa.

”

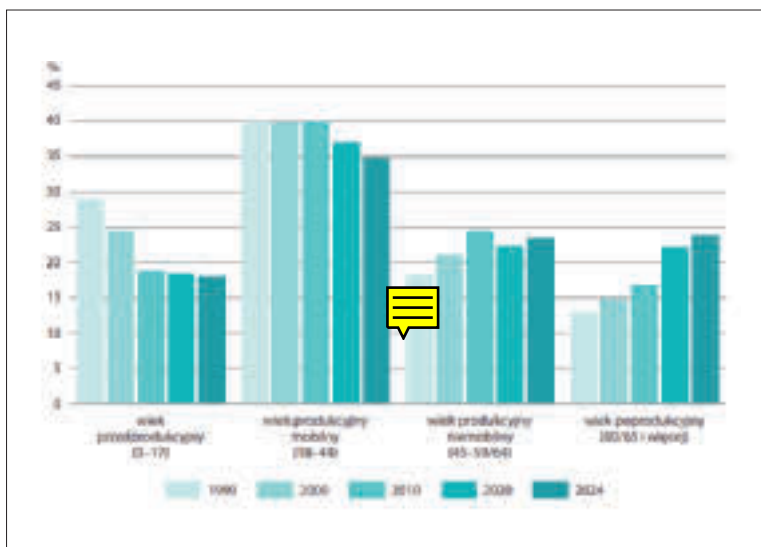
Prognozy GUS wskazują na dalszy wzrost odsetka osób starszych, aż do połowy XXI wieku

Starzenie się społeczeństwa w Polsce i w UE

Polska doświadcza szybkich i trwałych zmian demograficznych. Od początku XXI wieku systematycznie rośnie odsetek osób powyżej 65. roku życia, który w ostatnich latach utrzymuje się na poziomie około 19-20% populacji, z wyraźną tendencją wzrostową. Trend ten potwierdzają dane i prognozy publikowane przez Główny Urząd Statystyczny (GUS).

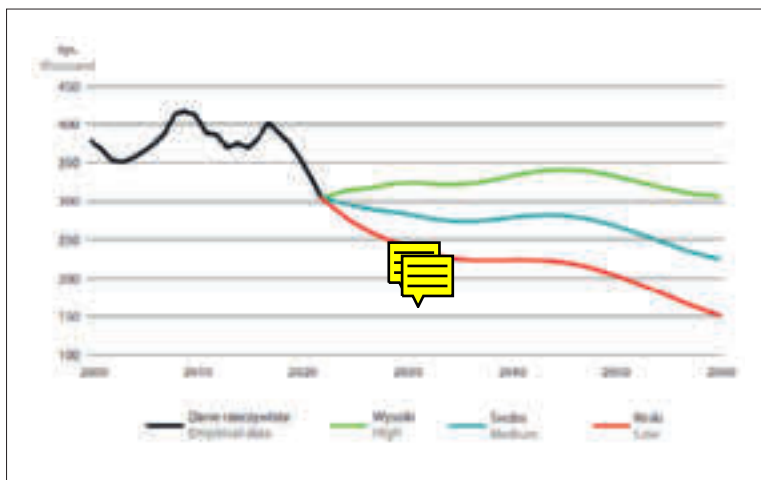
Ponadto prognozy GUS wskazują na wyraźnie spadający trend liczby urodzeń w Polsce do 2060 r., wynikający głównie ze zmniejszającej się liczby kobiet w wieku rozrodczym oraz utrzymującej się niskiej dzietności, nawet w scenariuszu średnim (rys. 2). W połączeniu z malejącą dynamiką imigracji i starzeniem się ludności w krajach będących dotąd głównym źródłem napływu migrantów (Ukraina, Białoruś), zarysowuje się perspektywa pogłębiającego się deficytu demograficznego i ograniczonych możliwości kompensacji spadku populacji, co w połączeniu z wydłużającą się średnią długością życia prowadzi do wyraźnego starzenia populacji w Polsce.

Prognozy GUS wskazują na dalszy wzrost odsetka starszych, aż do połowy XXI wieku. Rosnące obciążenie demograficzne oznacza coraz mniejszą liczbę osób w wieku produkcyjnym, przypadającą na zwiększającą się grupę emerytów i tych wymagających opieki. Z kolei



RYS. 1

Ludność według ekonomicznych grup wieku w wybranych latach (źródło: na podstawie *Sytuacja demograficzna Polski do 2024 r.*, GUS)



RYS. 2

Liczba urodzeń (w tys.) według trzech scenariuszy w latach 2000-2060 (źródło: na podstawie *Sytuacja demograficzna Polski do 2024 r.*, GUS)

prognozy Ageing Report pokazują, że zarówno ogólny wskaźnik zależności, jak i wskaźnik zależności osób starszych (*old-age dependency ratio*) będą w latach 2040-2050 istotnie wyższe niż obecnie. Zjawisko to bezpośrednio wpłynie na finanse publiczne, rynek pracy oraz polityki społeczne.

Warto przy tym zauważyć, że na tle całej UE tempo i skala starzenia się społeczeństw różnią się znacząco między poszczególnymi krajami. Według danych Eurostatu (2023-2024) udział osób w wieku 65+ w Unii Europejskiej wynosi ok. 21%. W Polsce zbliża się on do tego poziomu, jednak prognozy GUS wskazują, że do 2060 r. przekroczy 33-35%, co będzie jednym z najwyższych wskaźników w regionie Europy Środkowo-Wschodniej (Trading Economics, 2024).

W Niemczech i Włoszech proces starzenia osiągnął już zaawansowany etap (ok. 23-24% populacji

w wieku 65+), natomiast kraje nordyckie – takie jak Szwecja i Dania – utrzymują podobne proporcje, przy wyższym poziomie diety i imigracji, co łagodzi tempo zmian. Z kolei państwa bałtyckie borykają się z podwójnym wyzwaniem: szybkim wzrostem udziału osób starszych (powyżej 20% populacji) oraz ujemnym saldem migracyjnym.

Dane Eurostatu ilustrują, że choć starzenie się społeczeństw jest zjawiskiem ogólnoeuropejskim, jego natężenie i tempo są bardzo zróżnicowane. Na tle zachodniej części UE, w szczególności krajów skandynawskich, Polska wyróżnia się ponadprzeciętnie szybkim tempem starzenia się populacji, przy wciąż niższym poziomie zamożności i ograniczonych wydatkach na ochronę zdrowia. Oznacza to, że skutki demograficzne staną się u nas odczuwalne wcześniej i silniej niż w wielu innych państwach, a zdolność systemu ochrony zdrowia do ich absorpcji będzie relatywnie mniejsza.

”

WHO szacuje, że osoby powyżej 65. roku życia przyjmują średnio od 4 do 5 różnych leków dziennie

Skutki starzejącego się społeczeństwa

Starzenie się populacji prowadzi do wzrostu zapotrzebowania na opiekę medyczną, szczególnie w zakresie leczenia chorób przewlekłych oraz opieki długoterminowej nad osobami starszymi. Wraz z tym procesem rośnie potrzeba świadczeń specjalistycznych, zwłaszcza w dziedzinach, takich jak: geriatria, inter-

na, kardiologia, onkologia czy neurologia. Zjawisku towarzyszy nasilająca się wielolekowość oraz rosnąca presja na wydatki refundacyjne i publiczne środki przeznaczone na ochronę zdrowia.

W takich warunkach kluczowego znaczenia nabiera profilaktyka – obejmująca wczesne wykrywanie chorób, promocję zdrowego stylu życia oraz działania edukacyjne – ponieważ może ona ograniczyć występowanie nowych schorzeń przewlekłych lub opóźnić ich rozwój. Dzięki temu zmniejsza się liczba pacjentów wymagających intensywnego leczenia i terapii wielolekowych, a tym samym redukuje się ryzyko interakcji lekowych, hospitalizacji oraz presja kosztowa dla systemu ochrony zdrowia i refundacji leków.

Niestety, w Polsce wydatki na profilaktykę pozostają bardzo niskie – w 2022 r. stanowiły jedynie 1,9% całkowitych nakładów na ochronę zdrowia, podczas gdy średnia dla UE wynosiła 5,5%, w Niemczech około 7,9%, a w Szwecji 3,6%. Dane te budzą uzasadnione zaniepokojenie społeczne, ponieważ oznaczają, że wielu seniorów może nie otrzymać wsparcia potrzebnego do prowadzenia zdrowszego i dłuższego życia (European Commission, 2023; IEU Monitoring, 2023).

Farmakologia chorób przewlekłych

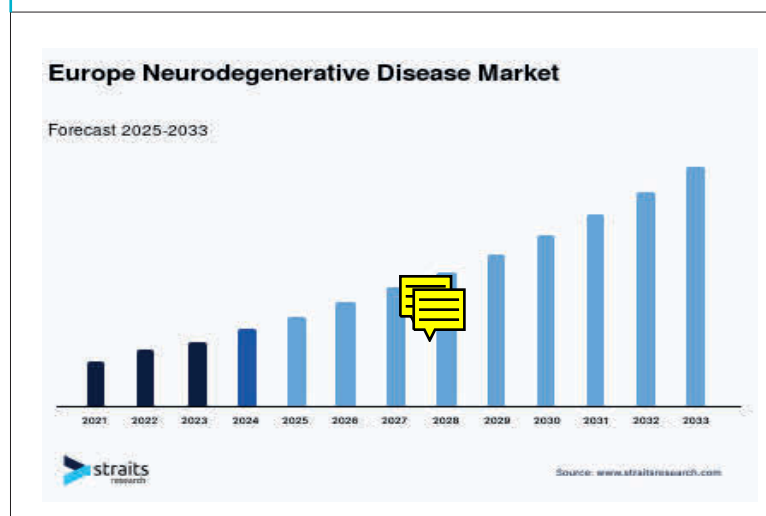
Zgodnie z definicją WHO choroby przewlekłe (*non-communicable diseases*, NCDs) to schorzenia długotrwałe, o powolnym i postępującym przebiegu, wymagające stałej opieki medycznej i farmakoterapii. Trwają co najmniej rok, ograniczają aktywność życiową pacjenta lub potrzebują ciągłego leczenia i monitorowania (WHO, *Global Health Estimates*, 2023). Do najczęstszych należą choroby układu krążenia, cukrzyca, przewlekłe choroby układu oddechowego, nowotwory, a także choroby neurodegeneracyjne, takie jak choroba Alzheimera i inne postaci demencji, które według WHO oraz wielu badaczy są obecnie jedną z głównych przyczyn niepełnosprawności i śmierci wśród osób powyżej 70. roku życia (Nichols et al., 2022).

Farmakoterapia chorób przewlekłych ma charakter długoterminowy, często dożywotni. Jej celem nie jest wyleczenie, lecz spowolnienie progresji choroby i poprawa jakości życia pacjenta. Choć mechanizmy leczenia różnią się w zależności od schorzenia, wspólnym mianownikiem jest konieczność stałej, wieloletniej terapii, co przekłada się na trwałe obciążenie systemu ochrony zdrowia. W przypadku chorób sercowo-naczyniowych i cukrzycy stosuje się leki podtrzymujące, takie jak inhibitory ACE, statyny czy insuliny, natomiast w terapii chorób neurodegeneracyjnych, jak choroba Alzheimera, wykorzystuje się inhibitory acetylocholinesterazy (donepezyl, rywastygmina) oraz memantynę.

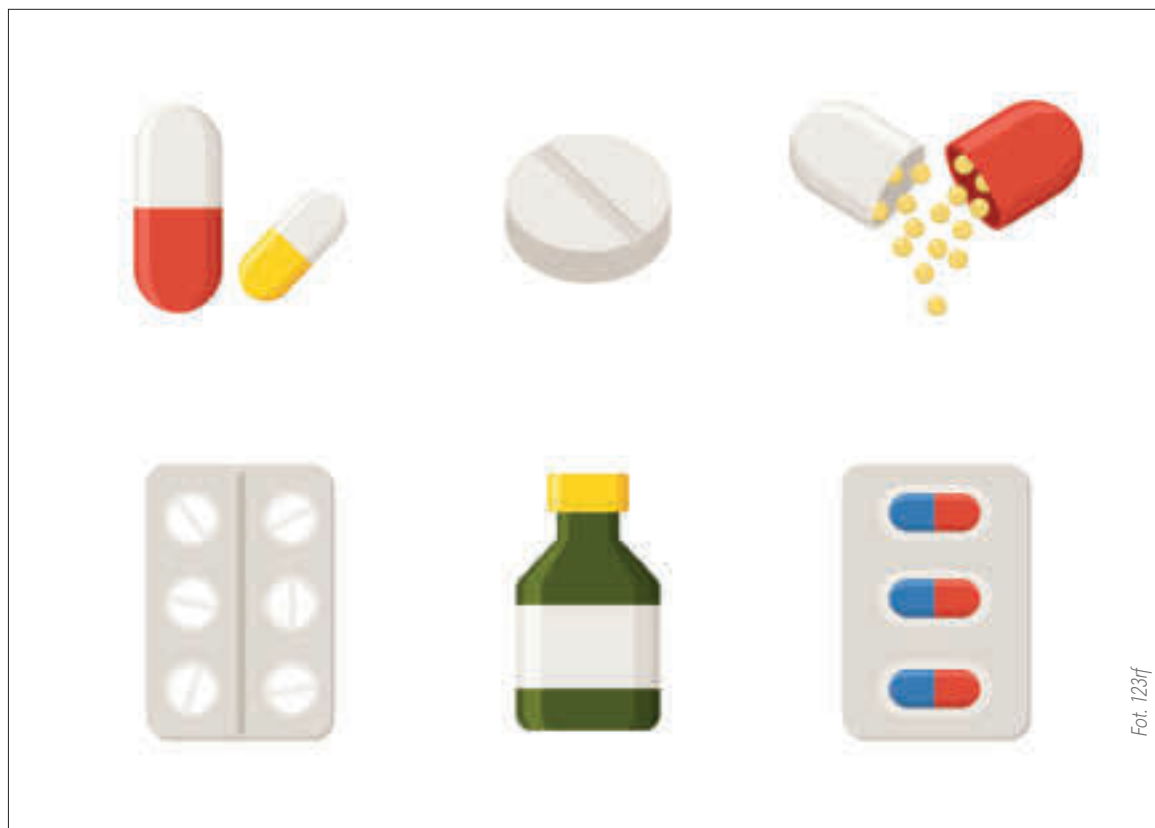
Na tle tego ogólnego obrazu Polska stoi przed szczególnymi wyzwaniami w zakresie leczenia chorób metabolicznych. Odsetek dorosłych z cukrzycą jest w naszym kraju zbliżony lub nieco wyższy niż średnia UE, co w połączeniu ze starzejącą się populacją rodzi istotne obciążenia dla systemu opieki zdrowotnej (IDF, 2021; mepinterestgroupdiabetes.eu, 2021). Najczęściej

RYS. 3

Rynek leków na choroby neurodegeneracyjne w Europie – prognoza (źródło: na podstawie Straits Research. (2022). *Europe Neurodegenerative Disease Market Size & Outlook 2025-2033*, <https://www.straitsresearch.com/report/europe-neurodegenerative-disease-market>)



FARMAKOTERAPIA chorób przewlekłych ma charakter długoterminowy, często dożywotni. Jej celem nie jest wyleczenie, lecz spowolnienie progresji choroby i poprawa jakości życia pacjenta



Fot. 123rf

stosowaną substancją w terapii cukrzycy typu 2 jest metformina, przy czym od 2017 r. obserwuje się rosnące wykorzystanie nowszych klas leków, takich jak inhibitory SGLT2 i agonisty GLP1. Trend ten wspiera dynamiczny wzrost rynku leków przeciwcukrzycowych w Polsce (Bonafide Research, 2030). Równie istotny jest sektor leków na choroby układu krążenia – według danych GUS w 2022 r. udział leków kardiologicznych w sprzedaży leków recepturowych wyniósł 20,9% (GUS, 2023).

W kontekście prognozowanego starzenia się społeczeństwa należy oczekiwać dalszego wzrostu zapotrzebowania na leki kardiologiczne oraz opiekę farmakologiczną związaną z chorobami układu krążenia. Rynek leków kardiologicznych w UE ma wzrosnąć z około 29,16 mld USD w 2024 r. do około 45,82 mld USD w 2033 r. (Market Data Forecast, 2024).

Starzenie się społeczeństwa powoduje również zwiększoną liczbę osób wymagających leczenia chorób neurodegeneracyjnych, co napędza zarówno wzrost rynku leków i diagnostyki, jak i zapotrzebowanie na większe nakłady na badania i rozwój (B+R) w tym obszarze.

Według danych Alzheimer's Disease International, w 2020 r. na całym świecie ponad 50 mln osób dorosłych cierpiało na demencję, a liczba ta ma się podwoić co dwie dekady, osiągając 82 mln w 2030 r. i 152 mln w 2050 r. Największy wzrost będzie obserwowany w krajach rozwijających się, gdzie obecnie około 60% osób z demencją mieszka w państwach o niskich i średnich dochodach, a do 2050 r. odsetek ten ma wzrosnąć do 71%. W krajach rozwiniętych, w tym w Polsce, rosnąca

liczba seniorów i osób przewlekle chorych wskazuje na systematyczny wzrost zapotrzebowania na leki i terapie wspomagające leczenie demencji. Choć konkretne dane krajowe dotyczące rynku leków na Alzheimera są ograniczone, można oczekiwać, że wraz ze wzrostem odsetka osób starszych zwiększy się popyt na terapie, diagnostykę i opiekę farmakologiczną w zakresie demencji. Według raportu Cognitive Market Research, rynek leków na demencję w Europie w 2024 r. jest wart około 4,86 mld USD, a do 2031 r. jego wartość ma wzrosnąć do około 7,39 mld USD, co oznacza średni roczny wzrost na poziomie 5,5%. Oznacza to nie tylko większe przychody dla firm farmaceutycznych, ale także rosnące potrzeby systemów opieki zdrowotnej w zakresie leczenia i monitorowania pacjentów z chorobami neurodegeneracyjnymi (Cognitive Market Research, 2024).

Starzejące się społeczeństwo: wyzwania i szanse dla polskiej branży farmaceutycznej

Starzenie się społeczeństw w krajach Unii Europejskiej staje się jednym z kluczowych czynników napędzających wzrost rynku farmaceutycznego, zwłaszcza w obszarze leków generycznych i specjalistycznych. Z danych wynika, że segment leków na demencję i inne schorzenia neurodegeneracyjne staje się jednym z najbardziej perspektywicznych w zakresie inwestycji. Dla przedsiębiorstw oznacza to rosnące możliwości przychodowe, ale także konieczność zwiększania nakładów na badania, rozwój oraz komercjalizację innowacyjnych terapii. Jak wskazuje raport „The Novasecta Europe-

an MidPharma Report 2024”, choć globalne koncerny („big pharma”) nadal osiągają wyższe marże EBIT (ok. 21%) niż średnie firmy typu „mid-pharma” (ok. 12%), różnica ta stopniowo maleje. Oznacza to, że mniejsze, elastyczniejsze przedsiębiorstwa z odpowiednim zapleczem technologicznym i dostępem do rynku mogą coraz skuteczniej konkurować w niszach wysokiej wartości dodanej – w tym właśnie w obszarze terapii neurodegeneracyjnych.

Według analiz Persistence Market Research (2025) globalny rynek leków na choroby neurodegeneracyjne ma być wart około 58,4 mld USD w 2025 r. i osiągnąć poziom 85 mld USD do 2032 r., przy rocznym tempie wzrostu (CAGR) wynoszącym 5,5%. Jednak dalszy rozwój tego segmentu napotyka szereg barier – m.in. ograniczoną infrastrukturę diagnostyczną, wysokie koszty badań biomarkerów, dominację terapii objawowych oraz złożone systemy refundacyjne.

”

Dla polskich firm farmaceutycznych kluczowe znaczenie ma obecnie wykorzystanie rosnącego popytu krajowego na terapie neurodegeneracyjne

W czołówce krajów dominujących w tym obszarze znajdują się Stany Zjednoczone, Niemcy, Szwajcaria, Wielka Brytania i Francja – państwa dysponujące rozwiniętym sektorem biotechnologicznym, dużymi budżetami na B+R oraz silnym zapleczem klinicznym. Firmy takie jak Biogen, Roche, Novartis czy Eli Lilly utrzymują wiodącą pozycję dzięki długofalowym inwestycjom w badania, globalnej sieci dystrybucyjnej i doświadczeniu w terapii chorób neurodegeneracyjnych.

Na tym tle Polska pozostaje rynkiem wschodzącym, jednak z coraz wyraźniejszym potencjałem. Pojawiają się innowacyjne przedsiębiorstwa i startupy biotechnologiczne – takie jak JJP Biologics, WPD Pharmaceuticals, FutureBrain czy Pure Biologics – które rozwijają własne rozwiązania w obszarze biologii molekularnej i immunoterapii. Choć skala ich działalności i wpływ na rynek międzynarodowy są na razie ograniczone, to rosnące zainteresowanie partnerstwami badawczymi z dużymi koncernami oraz rozwój krajowej infrastruktury naukowo-badawczej mogą przyspieszyć ich ekspansję.

Dla polskich firm farmaceutycznych kluczowe znaczenie ma obecnie wykorzystanie rosnącego popytu krajowego na terapie neurodegeneracyjne. Jeżeli uda im się skutecznie wprowadzić innowacyjne produkty na rynek, istnieje realna przestrzeń dla zysków, zwłaszcza przy zapewnieniu efektywności kosztowej, dostępu do refundacji oraz sprawnych kanałów dystrybucji. Jednocześnie niezbędne będzie wzmacnianie współ-

pracy między przemysłem, uczelniami i ośrodkami klinicznymi – tak, aby krajowy ekosystem innowacji farmaceutycznych mógł skutecznie konkurować na arenie europejskiej.

Starzejące się społeczeństwo to zatem nie tylko wyzwanie demograficzne, lecz także impuls do rozwoju – dla tych firm, które potrafią połączyć strategię długofalowych inwestycji w badania z elastycznością i zdolnością do szybkiego wdrażania nowych terapii.

Literatura

1. Bonafide Research. (2030). Poland Diabetes Drug Market Overview, 2030.
2. Cognitive Market Research. (2024). Europe Dementia Drugs Market Report: Regional Analysis. Pobrano z: https://www.cognitivemarketresearch.com/regional-analysis/europe-dementia-drugs-market-report?utm_source=chatgpt.com
3. European Commission. (2023). Health expenditure on prevention. Pobrano z: <https://ec.europa.eu/health/health-expenditure>
4. FutureBrain. (2024). Neuropsychiatry research in Poland. Pobrano z: <https://futurebrain.pl>
5. Główny Urząd Statystyczny (GUS). (2023). Sprzedaż leków recepturowych w Polsce w 2022 roku. Pobrano z: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/sprzedaż-lekow-na-recepte-w-2023-roku,29,2.html>
6. IDF (International Diabetes Federation). (2021). Diabetes Atlas – Europe. Pobrano z: <https://idf.org/europe>
7. JJP Biologics. (2024). Company profile and focus on personalized medicine.
8. Labiotech.eu. (2024). Eight biotechnology companies leading the charge in Poland. Pobrano z: <https://www.labiotech.eu/best-biotech/biotechnology-companies-poland>
9. Market Data Forecast. (2024). Europe cardiovascular drugs market forecast 2024–2033. Pobrano z: <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/europe-cardiovascular-drugs-market>
10. mepinterestgroupdiabetes.eu. (2021). IDF Atlas Factsheet 2021 – Europe. Pobrano z: https://www.mepinterestgroupdiabetes.eu/wp-content/uploads/2021/11/IDF-Atlas-Factsheet-2021_EUR.pdf
11. Nichols, E., et al. (2022). Estimation of the global prevalence of dementia in 2019 and forecasted prevalence in 2050: An analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. The Lancet Public Health.
12. Novasecta, The European MidPharma Report (2024) https://www.novasecta.com/wp-content/uploads/2024/12/MidPharma-Report-2024-FINAL_16dec24.pdf?utm_source=chatgpt.com
13. Persistence Market Research. (2025). Neurodegenerative disease drugs market report. Pobrano z: <https://www.persistence-market-research.com/market-research/neurodegenerative-disease-drugs-market.asp>
14. Trading Economics. (2024). Proportion of population aged 65+ – Poland (Eurostat data). Pobrano z: <https://tradingeconomics.com/poland/proportion-of-population-aged-65-over-eurostat-data.html>
15. WPD Pharmaceuticals. (2024). Research projects on neurodegenerative diseases. Pobrano z: <https://wpd-pharmaceuticals.pl>
16. www.ieu-monitoring.com. (2023). Preventive healthcare expenditure in the EU. ■



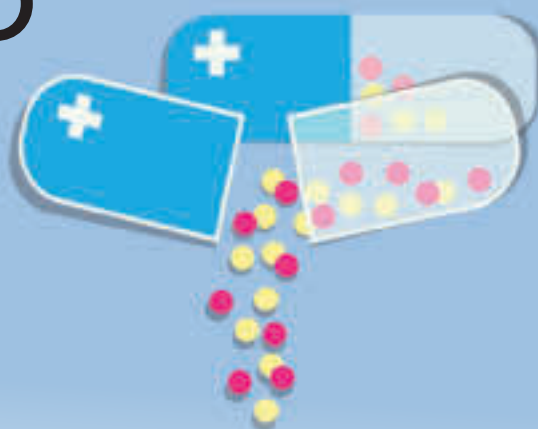
Razem dla Zdrowia

Wytwarzamy i pakujemy leki OTC.



BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE

z perspektywy wytwórcy produktów leczniczych



Arkadiusz Stefaniak

Zapewnienie pacjentom stałego dostępu do stosowanych przez nich leków stanowi jeden z kluczowych obowiązków wytwórcy produktów leczniczych. W jaki jednak sposób wytwórca może się z niego wywiązać? Jakie narzędzia systemowe mogą tu pomóc?

Obowiązek, o którym mowa powyżej, ma nie tylko naturę etyczną, lecz również wynika wprost z obecnych regulacji. Prawo farmaceutyczne stanowi, że niewywiązanie się z niego może skutkować dotkliwymi dla wytwórcy karami finansowymi, a także nakazuje mu monitorowanie własnej zdolności do zabezpieczania potrzeb rynku w zakresie leków. W sytuacji stwierdzenia braku (nawet spodziewanego) takiej zdolności, nakazuje wytwórcy poinformowanie o tym fakcie odpowiednich instytucji nadrzędnych. Informacja ta powinna obejmować nie tylko nazwę i moc leku, ale także szacowany okres jego niedostępności dla pacjentów i lekarzy oraz przyczyny, które tę niedostępność spowodowały.

Można postawić tezę, że to właśnie wspomniane powody stanowią klucz do rozwiązania problemów z dostępnością leków, a ich usunięcie powinno znacząco pomóc ten problem wyeliminować, lub przynajmniej zminimalizować prawdopodobieństwo jego wystąpienia. Przyjrzyjmy się zatem głównym przyczynom, które mogą spowodować braki leków w aptekach i szpitalach.

Prognozowanie potrzeb rynku

Jednym z kluczowych czynników mogących prowadzić do nieobecności leku w hurtowniach i aptekach jest nieadekwatne czy też nieprawidłowe prognozowanie zapotrzebowania rynku na dany lek. Sporządzanie prognoz (ang. *forecasting*) to niełatwe zadanie, wymagające znajomości rynku oraz stałej obserwacji tego, co się na nim dzieje. Niezbędna jest też umiejętność

przewidywania zachowania się rynku w reakcji na bieżące lub spodziewane wydarzenia: zarówno lokalne, jak i globalne. W przypadku leków tzw. sezonowych liczy się również rozumienie zmian w popycie w zależności od pory roku i oczekiwanej zwiększonej lub zmniejszonej chłonności rynku w zakresie danego leku czy grupy leków. Także sytuacja polityczna może wyraźnie wpływać na kształtowanie się prognoz.

Czynników oddziałujących na poziom zapotrzebowania na lek jest wiele, a ich analiza, interpretacja i przełożenie uzyskanych wyników na forecast wyrażony liczbowo mogą stanowić dla wytwórcy nie lada wyzwanie; nierzadko bywają też obarczone sporym błędem. Błędy w prognozowaniu mogą znacząco wpływać na możliwość zaopatrywania pacjentów w leki, stąd tak ważne, by zadanie to powierzać ekspertom mającym nie tylko dogłębną wiedzę i umiejętności w omawianym zakresie, ale także doświadczenie oraz intuicję, które w niebagatelnym stopniu mogą pomagać w sporządzaniu dokładnych, niemijających się z rzeczywistością prognoz.

Przerwanie łańcucha dostaw

Na poziomie bardziej operacyjnym na pierwszy plan wśród przyczyn powodujących trudności z zaopatrywaniem pacjentów w leki wysuwają się problemy z dostawami materiałów wyjściowych do produkcji. Nawet przejściowy brak substancji czynnej, pomocniczej czy materiału opakowaniowego będzie przekładał się na niemożność realizacji założonego

planu produkcji. Braki te mogą być wywołane przez wiele czynników: od poważnych awarii w zakładach produkujących dany składnik leku, poprzez trudności operacyjne, zakłócenia wywołane np. szeroko zakrojonymi przekształceniami własnościowymi, problemy organizacyjne – jak ograniczenia w dostępności odpowiedniej liczby personelu produkcyjnego, po działanie siły wyższej. Zdarzenia takie jak pożary, powodzie czy też epidemie nie są bardzo częste, ale nie można ich całkowicie wykluczyć. Doświadczenia ostatnich kilku lat z pandemią koronawirusa czy wojną w Ukrainie pokazują, że musimy się liczyć z ich występowaniem.

Nasuwa się pytanie, w jaki sposób wytwórca leków może przeciwdziałać negatywnym skutkom takich zdarzeń w kontekście konieczności gwarantowania pacjentom dostępu do leków. Jednym z najbardziej skutecznych narzędzi jest tzw. double sourcing, czyli przyjęcie polityki posiadania co najmniej dwóch dostawców dla poszczególnych elementów składowych leków. Wbrew pozorom, realizacja polityki double sourcingu nie jest łatwa. Nie chodzi jedynie o znalezienie drugiego dostawcy, trzeba go jeszcze umocować w systemie zarządzania jakością, co oznacza, że musi być poddany kwalifikacji wstępnej i ocenie okresowej. Z perspektywy działów zaopatrzenia i logistyki drugi dostawca podlega podobnym regułom jak pierwszy: musi z nim zostać nawiązana i utrzymywana relacja biznesowa. Często dostawcy zastrzegają sobie prawo do otrzymywania przynajmniej minimalnych zamówień na swoje towary, co sprawia, że na co dzień wytwórnia jest niejako zmuszona do aktywnego korzystania z obu źródeł danego materiału, nawet jeżeli wiąże się to z pewnymi niedogodnościami operacyjnymi. Ponadto, w przypadku substancji czynnych, każdy z dostawców musi poddawać się regularnym audytom jakościowym (raporty z nich trzeba przedkładać agencjom rejestrującym leki). Jednak w dłuższym horyzoncie czasowym „gra jest warta świeczki”: trud i koszty ponoszone na double sourcing na ogół stanowią wartość dodaną dla wytwórcy leków w aspekcie zapewniania ich dostępności.

Kwalifikacja wstępna i ocena okresowa dostawców

Wspomniana wyżej kwalifikacja wstępna i ocena okresowa dostawców to kolejne narzędzia cenne dla gwarantowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa lekowego. Oba wymienione procesy służą do oceny stopnia zdolności dostawcy do stałego dostarczania materiału o odpowiedniej jakości, przy czym kwalifikacja wstępna jest dokonywana przed nawiązaniem współpracy z danym partnerem, a ocena okresowa – w trakcie jej trwania. Zdolność ta stanowi pochodną funkcjonowania systemu zarządzania jakością u dostawcy, a kwalifikacja i ocena służą rewizji tego systemu przez wytwórcę leków. Rzecz w tym, że właściwie funkcjonujący system stanowi ważną gwarancję tego, że będziemy otrzymywać materiał o oczekiwanej, dobrej jakości. Natomiast system słaby może dostarczać materiał o jakości zmiennej – czasem dobrej, czasem złej – co z pewnością przełoży się na

BYRSKI POL

Ponad 30 lat z Firmą IKA Werke GmbH

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



■ sprzęt laboratoryjny

mieszadła magnetyczne, mieszadła mechaniczne, homogenizatory, wytrząsarki, młynki, łaznie wodne, płyty grzewcze, pompy próżniowe i perystaltyczne, wyparki, ekstraktory substancji stałych, reaktory laboratoryjne

■ sprzęt pomiarowo-analityczny

zagniataki, elektrolizery, termogravimetry, kalorymetry, analizatory laboratoryjne C, S, N, O, H, CO₂

■ sprzęt produkcyjny

pojemnościowy - homogenizatory, turbotроны, rototроны
przepływowy - homogenizatory, dispax reaktory, młyny koloidalne
emulgatory - mieszalniki (o poj. od 10 - 4000 l) dla substancji o różnej lepkości



IKA®

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

www.ikapol.pl | www.byrskipol.pl

zmniejszenie możliwości użycia go w procesie produkcyjnym leku i na obniżenie prawdopodobieństwa, że dana seria tego leku znajdzie się na rynku (co pacjenci mogą odczuć jako brak jego dostępności).

Ważnym elementem wymienionych procesów jest audyt jakościowy, którego wynik zwykle wprost informuje o tym, czy dany dostawca ma system stabilny, wydolny i godny naszego zaufania, czy nie. Nie trzeba dodawać, że odpowiedź „nie” na etapie poprzedzającym nawiązanie współpracy powinna z definicji tę współpracę uniemożliwiać. Jeżeli problemy systemowe u dostawcy zostaną stwierdzone w trakcie trwającej współpracy, powinniśmy rozważyć jej zawieszenie lub znaczące ograniczenie. W takich przypadkach przydaje się wyżej opisany double sourcing.

”

Nawet przejściowy brak substancji czynnej, pomocniczej czy materiału opakowaniowego będzie przekładał się na niemożność realizacji założonego planu produkcji

Kwalifikacja urządzeń i walidacja procesów

Wśród przyczyn problemów wytwórców w zakresie zapewniania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa lekowego jest także jakość urządzeń i procesów produkcyjnych czy kontrolnych. Jakość ta powinna być na tyle wysoka, by urządzenia w długim horyzoncie czasowym działały prawidłowo w ramach założonych parametrów. Procesy natomiast winny przebiegać bez istotnych odchyśleń i incydentów. Cele te osiągamy poprzez zakup urządzeń przystosowanych do potrzeb przemysłu farmaceutycznego oraz ich rzetelną kwalifikację instalacyjną, operacyjną i procesową. Wymienione procesy służą weryfikacji i potwierdzeniu, że dane urządzenie faktycznie spełnia postawione mu wymagania i jest w stanie produkować leki o wymaganej, powtarzalnej jakości. Z kolei walidacja procesu i/lub jego ciągła weryfikacja dostarczają dowodów na to, że proces produkcyjny jako taki może, i z bardzo wysokim prawdopodobieństwem będzie, dostarczać leki o oczekiwanej jakości, skuteczności i profilu bezpieczeństwa.

Dla osiągnięcia tego efektu niezbędne jest odpowiednie podejście do procesów kwalifikacji czy walidacji. Przede wszystkim powinny być one prowadzone w pełni zgodnie z aktualnymi wytycznymi, bez „skrótów” i pominieć oraz przy uwzględnieniu dogłębnej wiedzy technicznej czy technologicznej na temat danego urządzenia, linii produkcyjnej i procesu wytwórczego. Prowadzenie kwalifikacji albo walidacji w trybie niezbędnego minimum i jedynie po to, by spełnić oczekiwania regulatora, może znacząco obniżyć naszą zdolność do zapewniania bezpieczeństwa lekowego pacjentów.

Utrzymanie maszyn, urządzeń i przestrzeni produkcyjnej

Nawet najlepiej skwalifikowany park maszynowy może czasem „odmówić współpracy” w wyniku awarii. Dlatego działając w trosce o bezpieczeństwo lekowe powinniśmy rozważyć odpowiednie podejście do zachowania sprawności użytkowanych przez nas maszyn i urządzeń, a także całości środowiska produkcyjnego. Podejście to nie może opierać się na zasadzie: „jak działa, to dobrze, jak się zepsuje, wtedy będziemy się martwić”, bo jak się rzeczywiście zepsuje, to nie będzie produkcji, wytwórnia poniesie straty finansowe, a pacjenci mogą zostać czasowo pozbawieni dostępu do leków. Dbłość o linie procesowe powinna być tak zorganizowana, by było możliwe wychwytywanie sygnałów o zbliżającym się zużyciu danego urządzenia czy jego modułu. Istotnym jest, by odpowiednie elementy wymieniać, zanim się zużyją albo przestaną działać. Przykładowo, jeżeli dane historyczne mówią nam, że filtry powietrza w pomieszczeniach zachowują integralność przez 3 lata, wprowadźmy zasadę ich wymiany np. co 2,5 roku. Dzięki temu ograniczymy do minimum prawdopodobieństwo wystąpienia incydentu polegającego na utracie integralności przez filtr w trakcie trwającego procesu; taka utrata może spowodować konieczność odrzucenia i utylizacji jednej lub wielu serii leku wytwarzanego w pomieszczeniu, w którym doszło do incydentu, a brak możliwości wprowadzenia do obrotu tych serii to prosta droga do zachwiania bezpieczeństwa lekowego pacjentów.

Nasze systemy utrzymania ruchu powinny być zaprojektowane tak, by potencjalne awarie były nie tylko rzadkie, ale również szybko i skutecznie usuwane za pomocą napraw oraz rozwiązań ukierunkowanych na eliminację przyczyn źródłowych tychże awarii. Pomaga w tym odpowiednia polityka utrzymywania przemysłowego zapasu części zamiennych tak, by ewentualna awaria nie powodowała długotrwałych przestojów z powodu braku jakiegokolwiek części.

Dodajmy, że wymienione mechanizmy systemowe powinny zostać zaimplementowane nie tylko do przestrzeni produkcyjnej, ale także w laboratoriach kontroli jakości, w stopniu odpowiednim do rodzaju i specyfiki prowadzonych tam działań.

Ciągłe doskonalenie

Jednym z wymogów prawnych w przemyśle farmaceutycznym jest ciągłe doskonalenie. Potraktowanie tego wymogu jako czegoś oczywistego, co towarzyszy nam w codziennych zamierzeniach i działaniach, da nam długofalowe cenne wsparcie w zakresie wywiązywania się z obowiązku zapewniania pacjentom bezpieczeństwa lekowego. Im doskonalsze będą procesy, tym mniej zakłóceń. Im mniej zakłóceń, tym mniej strat finansowych dla przedsiębiorstwa i tym wyższy poziom bezpieczeństwa lekowego na rynku. Jest to pewne uproszczenie, niemniej w dłuższej perspektywie czasowej sprawdza się doskonale. ■



Twoje zdrowie
i dobre
samopoczucie
każdego dnia
napędzają nas
do działania

W firmie Teva poprawa zdrowia jest naszym wspólnym celem. Każdego dnia przesuwamy granice innowacji naukowych, aby dostarczać wysokiej jakości leki i pomagać milionom pacjentów.

teva.pl





Fot. wygenerowane przez AI

WYZWANIA ZWIĄZANE Z ZAPEWNIENIEM ZGODNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH z wymaganiami regulacyjnymi

dr inż. Agnieszka Chlebicz-Wójcik

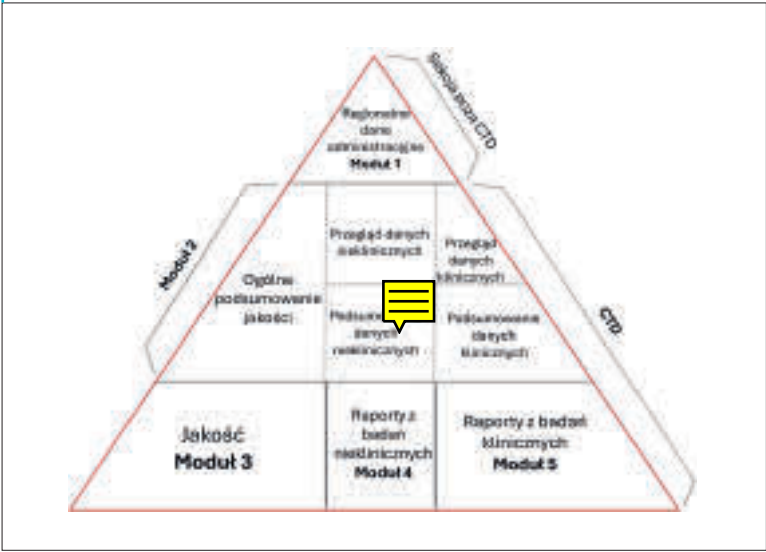
specjalista zapewniania jakości, Lek S.A. dywizja Sandoz Polska sp. z o.o.

Szeroko rozumiany compliance (zgodność) ma na celu zapewnienie, że działania w organizacji nie wykraczają poza obowiązujące zasady, polityki, standardy, regulacje i przepisy prawne, które mają swoje źródło wewnętrzne – w organizacji, lub zewnętrzne – organy regulacyjne [1]. Również w przypadku wytwórni farmaceutycznych zapewnienie zgodności z wymaganiami regulacyjnymi jest nieodłącznym elementem każdego prowadzonego procesu i wymaga zaangażowania wszystkich obszarów działalności.

Przemysł farmaceutyczny, który zajmuje się przede wszystkim badaniami, rozwojem oraz produkcją leków, działa w oparciu o restrykcyjne wymogi regulacyjne, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze o wysokiej jakości [2]. Wymagają one szczególnych regulacji oraz wymagań, bez których

pacjenci byliby narażeni na brak odpowiedniej terapii. Nawet niewielkie odstępstwa mogą mieć poważne konsekwencje zdrowotne wynikające z działań niepożądanych lub nieskutecznego leczenia [3]. Przestrzeganie określonych regulacji jest niezbędne nie tylko dla zapobiegania skutkom ubocznym i zapewnienia

RYS. 1
Graficzna reprezentacja elektronicznego wspólnego dokumentu technicznego CTD/eCTD (oprac. na podstawie Patil i wsp. 2023 [9])



TAB. 1
Struktura dokumentacji rejestracyjnej w formacie CTD/eCTD z podziałem na sekcje oraz przyczyna występujących różnic (oprac. na podstawie Arch-Douglas i wsp., 2024 oraz Sithole i wsp., 2022 [8, 10])

Sekcja dokumentacji	Potencjalne różnice w dokumentacji i ich przyczyna
Moduł 1	Moduł obejmuje m.in. list przewodni, formularz wniosku, tekst informacji o przepisywaniu leku (karta charakterystyki produktu leczniczego), ulotkę dla pacjenta oraz tekst etykiety na pojemniku/kartonie. W związku z tym rynki wydają własną elektroniczną specyfikację dla Modułu 1.
Moduł 2	Wszelkie regionalne różnice obserwowane w innych modułach formatu CTD/eCTD, szczególnie modułów 3 i 5, będą odzwierciedlone w różnicach w sekcji 2, w szczególności w podsekcjach: 2.3 „Ogólne podsumowanie jakości”, 2.5 „Przegląd kliniczny” oraz 2.7 „Podsumowanie kliniczne”.
Moduł 3	Inaczej określany mianem modułu CMC (z ang. <i>chemistry, manufacturing, and control</i>). Często wymaga dostosowania do krajowych/regionalnych różnic w regulacjach jakościowych, związanych m.in.: <ul style="list-style-type: none">• ze specyfikacjami, ogólnymi monografiami lub metodami badań zawartymi w farmakopeach, np.: europejskiej (z ang. <i>European Pharmacopoeia</i>, Ph. Eur), amerykańskiej (z ang. <i>United States Pharmacopoeia</i>, USP) czy też japońskiej (z ang. <i>Japanese Pharmacopoeia</i>),• ze zgodnością produktów leczniczych z wymogami prawnymi (np. dyrektywy unijne),<ul style="list-style-type: none">• z wymogami związanymi z etykietowaniem substancji leczniczych i produktów leczniczych,• z wymogami marketingowymi narzucającymi obowiązek stosowania różnych pojemników/zamknięć.
Moduł 4	W większości przypadków brak rozbieżności pomiędzy rynkami. Wyjątkiem jest USA – konieczność dostarczenia danych dotyczących wpływu produktu na procesy nowotworzenia.
Moduł 5	Mogą występować różnice w przedłożonych badaniach klinicznych (np. różne punkty końcowe w badaniach klinicznych). Jeżeli istniejący, zatwierdzony standard leczenia danego schorzenia różni się w USA i Europie, może to wymagać innego porównawczego badania klinicznego, aby wykazać wyższość nad tym leczeniem.

niezawodności leków, ale także dla utrzymania zaufania społecznego [2].

Agencje regulacyjne, takie jak Europejska Agencja Leków (EMA) oraz Agencja ds. Żywności i Leków (FDA), ustanawiają wytyczne w celu ochrony zdrowia publicznego, poprzez zapewnienie właściwej jakości produktów leczniczych [2, 4]. Pacjenci oczekują owej jakości, a można to osiągnąć przez ciągłe doskonalenie procesów wytwórczych, dążenie do braku wad w produktach leczniczych oraz niwelowanie niezgodności z wymaganiami regulacyjnymi. Dlatego tak istotnym jest, aby nie tylko korygować problemy jakościowe, ale również wprowadzać działania prewencyjne, mające na celu ograniczenie ryzyka ich wystąpienia [4]. Lebanova i wsp. (2024) dokonali przeglądu raportów opublikowanych na EudraGMDP (<http://eudragmp.ema.europa.eu/>) i wykazali, że dla 99 inspekcji przeprowadzonych w latach 2013-2022 stwierdzono blisko 1500 niezgodności, z czego niemalże 40% stanowiły obserwacje ważne, a 9% – obserwacje krytyczne. Konsekwencją danych inspekcji było odebranie zezwolenia na wytwarzanie aż 24 wytwórców [5].

Produkty lecznicze muszą spełniać również wymagania krajowych lub regionalnych organów regulacyjnych ds. zdrowia (z ang. *health authority*, HA), których zadaniem jest dopuszczenie do obrotu na danym rynku jedynie produktów skutecznych, bezpiecznych i wysokiej jakości [6]. Wymagania rynkowe w stosunku do produktów leczniczych mogą być zróżnicowane, co przy międzynarodowym charakterze branży farmaceutycznej stanowi wyzwanie. Jednakże działania podjęte przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z ang. *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*, ICH) pozwoliły na wprowadzenie na początku XXI w. wspólnego formatu dokumentu technicznego (z ang. *common technical document*, CTD) lub jego elektronicznej formy (eCTD) [7]. Miało to na celu przede wszystkim ujednolicenie procesu przeglądu dokumentacji przez HA na całym świecie, przy jednoczesnym zachowaniu standardu jakości, a w rezultacie – zapewnienie terminowego dostępu do bezpiecznych i skutecznych leków [8].

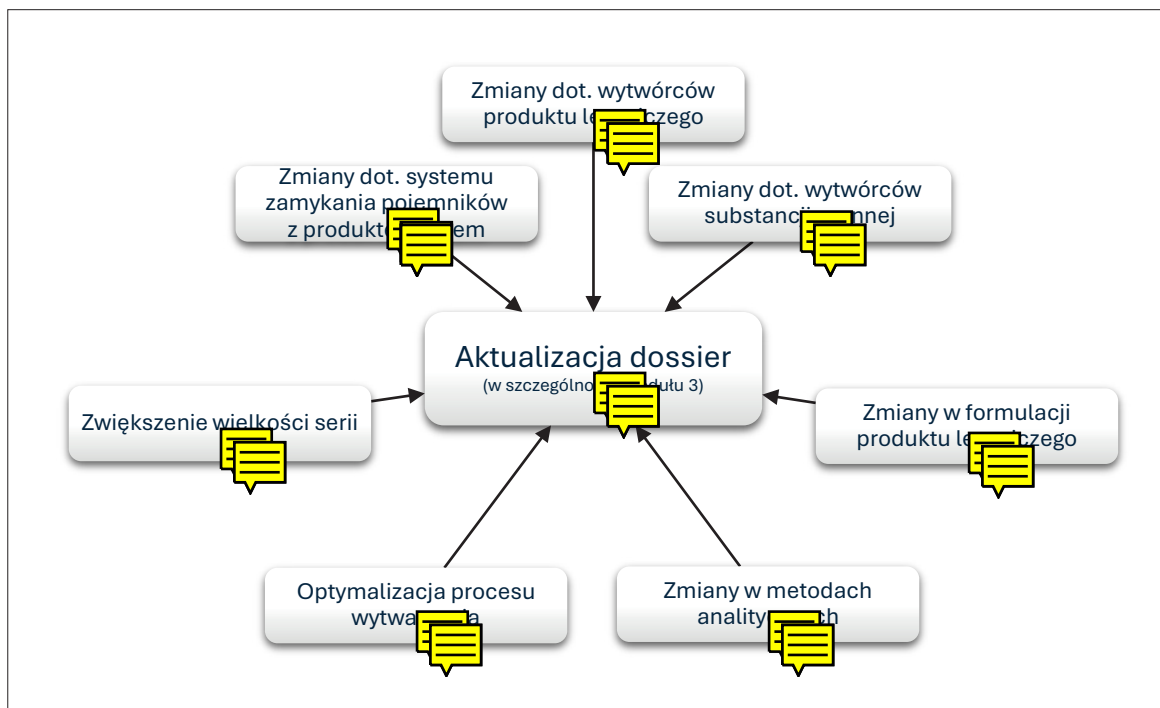
Struktura dokumentacji rejestracyjnej w formacie CTD/eCTD. Możliwe różnice rynkowe i wprowadzanie zmian

Dokumentacja rejestracyjna w formacie CTD/eCTD składa się z pięciu modułów o określonej strukturze dokumentacyjnej (rys. 1).

Choć ogólny zakres typu danych oraz dokumentów, zawarty w poszczególnych sekcjach, jest ujednolicony w formacie CTD/eCTD, nie wyklucza to różnic w informacjach znajdujących się w danych sekcjach, w zależności od rynku, którego określona dokumentacja rejestracyjna (dossier) dotyczy. W tabeli 1 zestawiono możliwe rozbieżności, które mogą występować w dokumentacji

RYS. 2

Przykłady zmian prowadzących do aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej (oprac. na podstawie Narang i wsp. 2022 [11])



rejestracyjnej produktów leczniczych, wynikające ze specyficznych wymagań rynków lub regionów gospodarczych (np. Unia Europejska).

Jednym z niezbędnych kroków w stronę komercjalizacji produktu leczniczego jest zatwierdzenie dokumentacji rejestracyjnej przez HA w danym kraju. Jednakże dokumentacja ta, a w szczególności moduł 3, mogą być poddawane wielokrotnym modyfikacjom w trakcie cyklu życia produktu leczniczego. Przyczyny wprowadzanych zmian przedstawiono na grafice na rys. 2.

W celu zapewnienia zgodności prowadzonych procesów oraz dokumentacji wewnętrznej z dossier rejestracyjnym, poza działaniami prowadzonymi przez RA wymaga się również zaangażowania operacyjnych działów firmy farmaceutycznej. Weryfikacja zgodności względem dokumentacji rejestracyjnej musi być inicjowana zarówno przed rozpoczęciem operacji wytwórczych (m.in. w przypadku transferu wytwarzania pomiędzy zakładami), jak i w ramach monitorowania zmian porejestracyjnych przy wsparciu oraz pod nadzorem RA.

Dział RA odpowiada za utrzymanie statusu zatwierdzonych rejestrów na poszczególnych rynkach [12]. Natomiast dystrybuując produkty lecznicze na wiele rynków, dywizje operacyjne zobowiązane są utrzymać zgodność względem wszystkich zatwierdzonych dossier. W przypadku transferu wytwarzania wymaga to nie tylko weryfikacji porównawczej dokumentacji wewnętrznej z każdym rejestrem indywidualnie, ale również sprawdzenia zgodności poszczególnych dossier między sobą. Tak przeprowadzony wstępny compliance check pozwala wykryć ewentualne rozbieżności. Dzięki temu możliwe jest zainicjowanie zmiany w wewnętrznych procesach lub dossier, które pozwolą na zachowanie zgodności z wymaganiami.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu na rynek konieczne jest utrzymanie ciągłego nadzoru wytwórcy nad dokumentacją rejestracyjną. Stanowi to istotny element monitorowania bezpieczeństwa leków lub wyrobów medycznych [11]. W tym celu wymaga się cyklicznego przeglądu zatwierdzonych zmian porejestracyjnych dla produktów ujętych w portfolio wytwórcy produktów leczniczych. Częstym następstwem owych zmian jest proces compliance check, który ma na celu zapewnienie, że dokumentacja wewnętrzna

”

W ostatnich 20 latach podjęto kroki w celu redukcji strat związanych z niezgodnościami oraz czasu potrzebnego na działania administracyjne HA

Zapewnienie zgodności z dokumentacją rejestracyjną

Za przygotowanie pierwotnej dokumentacji rejestracyjnej, a następnie wszelkie aktualizacje oraz współpracę z HA danego kraju, odpowiedzialny jest dział ds. rejestracji (z ang. Regulatory Affairs, RA). Stanowi on swoisty punkt łączności pomiędzy HA a odpowiednimi obszarami wytwórni, nadzorując i wspierając utrzymanie zgodności z dossier. Jedną z kluczowych funkcji RA jest także monitorowanie proponowanych zmian w wymaganiach prawnych lub innych istotnych regulacjach, jak np. w Europejskim Przewodniku Dobrej Praktyki Wytwarzania [12].

(a tym samym prowadzone procesy), zachowała zgodność z aktualnymi wymaganiami.

W obu przypadkach w proces compliance check powinni zostać zaangażowani eksperci obszarów, tj. wytwarzanie produktu luzem, pakownia, kontrola jakości, dział rozwoju metod analitycznych, dział badawczo-technologiczny itd. oraz Osoba Wykwalifikowana. Wiedza i doświadczenie tych specjalistów są niezbędne do właściwej oceny ryzyka związanego z ewentualnymi niezgodnościami, jak również oszacowania wpływu tych niezgodności na jakość produkowanych leków i bezpieczeństwo pacjentów. Pozwala to na inicjowanie odpowiednich działań, które mają na celu zapobieganie wytwarzaniu produktów leczniczych niezgodnych z wymaganiami, jak również o nieodpowiedniej jakości.

Dł zapewnienia zgodności wytwarzanych produktów leczniczych nie tylko z wymogami prawnymi, ale również regulacjami HA konieczne jest zaangażowanie specjalistów wielu obszarów firm farmaceutycznych. To kluczowe przede wszystkim ze względu na zapewnienie bezpiecznego i skutecznego leczenia pacjentom. Konsekwencją niezgodności mogą być straty finansowe (np. wycofania produktów leczniczych, brak możliwości zwolnienia serii), konsekwencje prawne (np. wstrzymanie zezwolenia na wytwarzanie), czy też negatywny wpływ na wizerunek firmy i zaufanie pacjentów.

W ostatnich 20 latach podjęto kroki w celu redukcji strat związanych z niezgodnościami oraz czasu potrzebnego na działania administracyjne HA. Było to m.in. wprowadzenie formatu CTD/eCTD, jak również programów komputerowych umożliwiających tworzenie oraz zarządzanie dokumentacją rejestracyjną, w tym komunikację z HA. Przyszłością zarządzania zgodnością w branży farmaceutycznej może być wykorzystanie sztucznej inteligencji, co coraz częściej jest przedmiotem rozważań naukowych i może pozwolić na wyeliminowanie dotychczasowych niezgodności.

Literatura

1. Wilbik, A.; Vanderfeesten, I.; Bergmans, D.; Heines, S.; Turetken, O.; van Mook, W. Towards a Flexible Assess-

ment of Compliance with Clinical Protocols Using Fuzzy Aggregation Techniques. *Algorithms* 2023, 16, 109, <https://doi.org/10.3390/al6020109>.

2. Nwoke, J. Regulatory Compliance and Risk Management in Pharmaceuticals and Healthcare. *International Journal of Health Sciences*, 7(6), 2024, 60-88, ISSN: 2710-25.
3. Hassen, H.K.; Mekasha, Y.T.; Tegegne, Addisu; A.; Ozalp, Y. A narrative review on problems in product quality, regulatory system constraints, and the concept of quality by design as a solution for quality assurance of African medicines. *Frontiers in Medicine* 2024, 11, <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1472495>.
4. Sangshetti, J.N.; Deshpande, M.; Zaheer, Z.; Shinde, D.B.; Arote, R. Quality by design approach: Regulatory need. *Arabian Journal of Chemistry* 2017, 10 (2), S3412-S3425, <https://doi.org/10.1016/j.arabjc.2014.01.025>.
5. Lebanova, H.; Stoev, S.; Petrova, G. Analysis of non-compliances identified in GMP inspections between 2013 and 2022. *Pharmacia* 2022, 71: 1-6. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e120053>.
6. Thambavita, D.; Galappaththy, P.; Jayakody, R.L. Regulatory requirements for the registration of generic medicines and format of drug dossiers: procedures in Sri Lanka in comparison with selected regulatory authorities. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 11, 2018, 14, <https://doi.org/10.1186/s40545-018-0141-2>.
7. Sithole, T.; Mahlangu, G.; Walker, S.; Salek, S. Pharmaceutical Industry Evaluation of the Effectiveness and Efficiency of the ZaZiBoNa Collaborative Medicines Registration Initiative: The Way Forward. *Frontiers in Medicine* 2022, 9, 898725, <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.898725>.
8. Al-Essa, R.K.; Al-Bastaki, D.A. Building Quality into the Regulatory Review Practice for Competent Authorities. W: *Drug Development and Safety*, ed.: Rauf, A. (2024) IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.114314>.
9. Patil, R.S.; Kulkarni, S.B.; Gaikwad, V.L. Artificial intelligence in pharmaceutical regulatory affairs. *Drug Discovery Today* 2023, 28(9), 103700, <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2023.103700>.
10. Arch-Douglas, K.; Dubois, N.; Mayer, S.; Pelt, R.; Nelson, A. Overview of Complexities of Global CMC Regulatory Affairs. W: *Bioprocessing, Bioengineering and Process Chemistry in the Biopharmaceutical Industry*, eds.: Gadamasetti, K., Kolodziej, S.A. (2024) Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-62007-2_16.
11. Narang, J.K.; Dogra, A.; Ali, J.; Baboota, S.; Singh, H. Chapter 1 - Drug regulatory affairs: an introduction. W: *Regulatory Affairs in the Pharmaceutical Industry*, eds.: Ali, J., Baboota, S. (2022) Academic Press, 1-30. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-822211-9.00001-0>.
12. Parkinson, C. Chapter 20 - Regulatory Affairs. W: *Drug Discovery and Development*, eds. Hill, R.G., Richards, D. (2021) Elsevier Health Sciences, 290-310. ISBN: 9780702078040. ■

Reklama



**OPTYMALNA DAWKA
INFORMACJI**

dla branży farmaceutycznej

kierunekfarmacja



PODSUMOWANIE DEREGULACJI W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM

Co się zmieniło?

Zofia Gabryelów

aplikantka adwokacka, Associate, Czyżewscy kancelaria adwokacka

Termin „deregulacja” był prawdopodobnie jednym z najpopularniejszych słów używanych przez prawników w branży farmaceutycznej w 2025 r. W ramach tej inicjatywy, przy aktywnym udziale strony społecznej, wprowadzono zmiany w Prawie farmaceutycznym, które przyczyniły się do ograniczenia zbędnej biurokracji oraz dostosowania przepisów do aktualnych realiów funkcjonowania branży produktów leczniczych – silnie uregulowanej i obciążonej licznymi wymogami prawnymi.

Pierwsza propozycja deregulacji w Prawie farmaceutycznym znalazła się na stronie Rządowego Centrum Legislacji 28 kwietnia 2025 r., a niespełna po trzech miesiącach, bo 7 lipca 2025 r., jej finalny tekst został ogłoszony w Dzienniku Ustaw. Nowelizacja weszła w życie 22 lipca 2025 r.

Zmiana w procesie przekazywania próbek produktu leczniczego

Akt ten miał na celu wyeliminowanie zbyt formalistycznych wymogów dotyczących formy, w jakiej osoba upoważniona do wystawiania recepty może wystąpić do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego. Dotychczas lekarz czy farmaceuta musiał wnioskować o to w wersji pisemnej. Wymóg ten oznaczał, że dokument musiał być podpisany w sposób, który jednoznacznie potwierdzał

wolę osoby go składającej; w praktyce dostępne były jedynie dwie możliwości: podpis własnoręczny (dokument wydrukowany i podpisany ręcznie, następnie wysłany w fizycznej formie) lub elektroniczny kwalifikowany. Co istotne, zeskanowanie podpisanego ręcznie dokumentu i wysłanie przy pomocy poczty elektronicznej nie spełnia wymogu formy pisemnej.

Wskutek nowelizacji, obok „formy pisemnej” dodano możliwość „formy dokumentowej”. Ta pozornie niewielka zmiana znacząco ułatwiła sposób wnioskowania o próbki produktu leczniczego. Dokumentem nazwać można każdy nośnik informacji umożliwiający zapoznanie się z jej treścią, sporządzony w sposób, który umożliwia identyfikację osoby składającej wniosek oraz jego datę. W praktyce, od wejścia w życie nowelizacji, wniosek może być złożony przy pomocy wiadomości e-mail, lub choćby poprzez SMS.

Zmiana w obszarze raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Kolejna propozycja deregulacji w Prawie farmaceutycznym została opublikowana na stronie Rządowego Centrum Legislacji 12 maja 2025 r. Nowelizację ogłoszono w Dzienniku Ustaw 10 lipca 2025 r., a 25 lipca 2025 r. nowe przepisy weszły w życie.

Na mocy nowelizacji zniesiono obowiązek podmiotu odpowiedzialnego w zakresie przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Polski. Stanowiło to odpowiedź na postulaty branży, ponieważ w praktyce był to wymóg trudny do spełnienia. Zgodnie z uzasadnieniem ustawy, na etapie raportowania często nie było możliwe jednoznaczne wskazanie konkretnego adresu hurtowni farmaceutycznej, w której zostanie zrealizowana dostawa produktów leczniczych w kolejnych miesiącach. Wynikało to w szczególności z faktu, że w Polsce działa ponad 400 takich hurtowni, co utrudniało precyzyjne określenie miejsca realizacji dostawy na etapie planowania. Warto wskazać, że zniesiony obowiązek nie był istotny w kontekście monitorowania dostępności produktów leczniczych, ponieważ na podstawie danych gromadzonych w ZSMOPL, pochodzących z dziennego raportowania hurtowni farmaceutycznych, możliwe jest ustalenie faktycznych miejsc docelowych dostaw, bez konieczności wskazywania ich przez podmiot odpowiedzialny.

Zmiana w zakresie wymagań określonych dla Osoby Kompetentnej i Osoby Wykwalifikowanej

Ostatnia zrealizowana w tym roku deregulacja znalazła się na stronie Rządowego Centrum Legislacji 26 maja 2025 r., a 20 października 2025 r. jej finalny tekst został ogłoszony w Dzienniku Ustaw. Nowelizacja weszła w życie 21 listopada 2025 r.

Nowe przepisy uaktualniają wymagania określone dla Osoby Wykwalifikowanej oraz Osoby Kompetentnej. Zgodnie z Prawem farmaceutycznym Osoba Wykwalifikowana odpowiada za zapewnienie, aby przed wprowadzeniem do obrotu każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu. Osoba Kompetentna zapewnia natomiast, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej, wyjątku szpitalnego, została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego.

W poprzednim stanie prawnym określenie tych wymagań nie było zgodne z aktualną semantyką podziału dziedzin nauki. Osoba ubiegająca się o pełnienie funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej musiała bowiem posiadać określony tytuł zawodowy oraz dyplom potwierdzający ukończenie

ZOFIA GABRYELÓW

W kancelarii zajmuje się głównie sprawami z zakresu prawa kosmetycznego, farmaceutycznego oraz prawa medycznego. W obszarze jej zainteresowań zawodowych znajduje się również prawo żywnościowe. Absolwentka Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu. Ukończyła dwa kierunki studiów – prawo na Wydziale Prawa i Administracji oraz chemię kosmetyczną na Wydziale Chemii.



Fot. Czajewscy kancelaria adwokacka

studiów w zakresie ściśle wskazanych (enumeratywnie wymienionych) dziedzin nauk: biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych. Takie ograniczenie zawężyło krąg specjalistów uprawnionych do pełnienia tej funkcji, gdyż przepisy odwoływały się do nieaktualnego już podziału nauki na obszary, dziedziny i dyscypliny. Podział ów wynikał z przepisów ustawy, która utraciła moc, a więc nie był zgodny z obowiązującą obecnie terminologią i strukturą nauk.

Według nowego brzmienia przepisów, Osoba Kompetentna i Osoba Wykwalifikowana musi posiadać wyższe wykształcenie, uzyskane po ukończeniu studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich na kierunku przyporządkowanym do jednej z określonych dyscyplin naukowych: inżynieria biomedyczna, inżynieria chemiczna, biologia medyczna, nauki farmaceutyczne, nauki medyczne, biotechnologia, nauki biologiczne lub nauki chemiczne. Określenie sposobu potwierdzenia spełnienia tych wymagań pozostawiono ministrowi zdrowia. Co istotne, osoby, które w dniu wejścia w życie ustawy pełniły obowiązki Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej i spełniały wymagania wynikające z dotychczasowych przepisów, zachowały prawo do dalszego wykonywania swoich obowiązków.

Co dalej?

Na razie brak jest nowych propozycji deregulacyjnych w Prawie farmaceutycznym. Nie oznacza to oczywiście, że nie pojawią się one w przyszłości. Branża produktów leczniczych należy do jednej z najbardziej innowacyjnych, a więc powinno być oczywiste, że przepisy prawa adekwatnie ewoluują. ■

COMPACT LINE – BEZPIECZNA PRODUKCJA

Sprytne urządzenia
do pomiaru poziomu
i ciśnienia

Bartłomiej Biczysko

Industry Manager, branża Life Science

Nowa seria kompaktowych urządzeń Compact Line firmy Endress+Hauser zapewnia maksymalną wydajność instalacji produkcyjnych. Została specjalnie zaprojektowana do stosowania w branżach o najwyższych wymagach higienicznych – m.in. farmaceutycznej i kosmetycznej.

Latwe w obsłudze urządzenia można optymalnie dostosować do wielkości np. reaktorów.

Urządzenia wykorzystują trzy zasady pomiarowe:

- pomiar ciśnienia,
- ciągły pomiar poziomu,
- sygnalizacja poziomu granicznego.

Nowe produkty, wykonane w standardowej i przyjaznej dla użytkownika konstrukcji, są zoptymalizowane dla niewielkich zbiorników i reaktorów. Tego typu instalacje często towarzyszą produkcji na mniejszą skalę, dlatego są szczególnie cenne dla zakładów o małej i średniej wielkości.

Kompatybilność z wymaganiami branżowymi

Specjaliści z R&D Endress+Hauser, podczas opracowywania nowej serii czujników, zawsze słuchają potrzeb klientów. Z tego powodu wykorzystano zebrane doświadczenia i uwzględniono je w kompaktowej konstrukcji czujników, z niewielkimi przyłączami procesowymi i w ich doskonałej wydajności. Istotne są: elastyczność oraz możliwość stosowania w szerokim zakresie. Czujniki mogą pracować zarówno w małych czy dużych zbiornikach, jak i rurociągach. Całkowicie higieniczna konstrukcja oraz stopień ochrony IP69 umożliwiają skuteczne czyszczenie produktów. Dodatkowo, w pełni spawane urządzenia, wykonane z odpowiedniej stali



Fot. Endress+Hauser

**SERIA URZĄDZEŃ
COMPACT LINE**
do ciągłego
pomiaru poziomu

nieardzewnej, mogą pozostać na miejscu nawet podczas czyszczenia i sterylizacji urządzeń lub zbiorników. Oszczędza to czas, upraszcza procedury czyszczenia i pomaga zapobiegać kontaminacji. Z kolei w aspekcie operacyjnym, ekran dotykowy umożliwia intuicyjne wprowadzenie ustawień, bezpośrednio na urządzeniu.

Pomiary dedykowane do wymagających zadań

Niezależnie od tego, czy konieczny jest pomiar ciśnienia w rurociągu procesowym podczas pompowania zimnego medium, takiego jak woda WFI, ciągłe monitorowanie poziomu podstawowych składników, czy też zapewnienie ochrony przed przepełnieniem zbiorników procesowych, seria Compact Line jest tu idealną odpowiedzią i oferuje odpowiednie przyrządy pomiarowe do rozwiązywania tych zadań.

To m.in. czujniki ciśnienia Cerabar PMP43, występujące w szerokiej gamie wariantów z całkowicie spawanymi, higienicznymi przyłączami procesowymi, które są stosowane w farmacji i produkcji kosmetycznej. Do sygnalizacji stanów min/maks w sukurs przychodzą przełączniki Liquiphant FTL43, monitorujące wartości graniczne poziomu prawie wszystkich pompowanych cieczy – a to za pomocą sprawdzonej technologii wibracyjnej. Istotną zaletą jest to, że urządzenie może być używane w szerokim zakresie zastosowań, bez konieczności adaptacji do różnych mediów. Uzupełnienie stanowi pracujący w trybie ciągłym, radarowy przetwornik po-

ziomu Micropilot FMR43. Charakteryzuje się wyjątkową wydajnością, zapewniając niezawodny pomiar, nawet w szybko zmieniających się lub burzliwych warunkach procesowych (np. podczas pracy mieszałki szybkoobrotowej). Urządzenia z tej rodziny uwzględniają również wymogi pomiarów w mniejszych (rzędu kilkudziesięciu litrów) zbiornikach czy reaktorach. Funkcjonalność ta stała się możliwa dzięki wykorzystaniu częstotliwości 80 GHz (opcjonalnie 180 GHz) oraz zminimalizowanemu połączeniu procesowemu o wielkości pół cala. Różnorodność wymienionych połączeń jest korzystna dla różnych zastosowań, a jednocześnie pomaga w standaryzacji rozwiązań pomiarowych dla producentów gotowych mieszałników czy reaktorów.

Maksymalne bezpieczeństwo produktów i procesów

Wszystkie trzy grupy urządzeń posiadają wymagane certyfikaty, takie jak EHEDG, 3-A, EG 1935 lub ASME BPE, aby spełniać wszelkie wymagania higieniczne obowiązujące w branży. Zgodność materiałów i identyfikowalność zapewniona jest dzięki deklaracjom i certyfikatom (np. EC1935/2004, FDA i cGMP). Ponadto wiele produktów zostało opracowanych w wersji odpornej na manipulacje, co oznacza ochronę przed nieuprawnionymi ingerencjami w oprogramowanie.

Parametry krytyczne dla danego procesu można bezpiecznie zablokować i zachować integralność konfiguracji za pomocą przewodnika po trybie bezpieczeństwa. Sprawdzona koncepcja ról użytkowników umożliwia operatorom przypisywanie różnych uprawnień, aby kontrolować, kto ma dostęp do których funkcji. Tym samym zwiększone jest bezpieczeństwo i odpowiedzialność. Z kolei funkcja autodiagnostyczna Heartbeat Technology to przydatne narzędzie do niezawodnego zabezpieczania partii produkcyjnych. Na żądanie użytkownik otrzymuje w ciągu kilku minut możliwe do śledzenia i udokumentowane potwierdzenie funkcjonalności, zgodnie z normą ISO 9001. Dzięki temu każda partia produkcyjna spełnia najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa.

Poprawa wydajności urządzeń dzięki większej przejrzystości

Nowa, kompaktowa seria czujników przyczynia się do poprawy wydajności procesu produkcyjnego. Funkcja weryfikacyjna Heartbeat Technology, opracowana przez firmę Endress+Hauser, w połączeniu z niezawodną i kompleksową diagnostyką, monitorowaniem procesów i urządzeń, pozwala na wczesne wykrywanie anomalii procesowych, takich jak tworzenie się lub gromadzenie piany. Zmniejsza to ryzyko przestojów urządzeń. Weryfikacja jakości urządzenia odbywa się bez demontażu lub przerywania procesu i trwa nie dłużej niż trzy minuty. Dzięki funkcji weryfikacji Heartbeat na miejscu można zoptymalizować interwały kalibracji. Przykładem jest przetwornik poziomu Micropilot FMR43 i wskaźnik dokładności radaru (RAI). RAI ocenia dokładność pomiaru referencyjnego podczas

KLUCZOWE ZALETY COMPACT LINE:

- wyjątkowa prostota, łatwa konfiguracja i obsługa dzięki przewodnikom dotyczącym uruchomienia, weryfikacji i regularnych testów kontrolnych,
- zharmonizowany interfejs obsługi,
- intuicyjne i zdalne sterowanie za pomocą technologii Bluetooth® i aplikacji SmartBlue,
- zwiększona wydajność oraz duża skalowalność i elastyczność zastosowania,
- najwyższe bezpieczeństwo produktów i procesów dzięki certyfikowanej konstrukcji higienicznej (3-A, EHEDG, ASME BPE) oraz potwierdzona zgodność materiału i identyfikowalność dzięki oświadczeniom i certyfikatom (EC1935/2004, FDA i cGMP).



Fot. Endress+Hauser

URZĄDZENIA
COMPACT LINE
w trakcie pracy na
instalacji

weryfikacji zgodnej z normą ISO 9001. W ten sposób wykrywa się ewentualne odchylenie pomiaru w porównaniu ze stanem zatwierdzonym podczas kalibracji fabrycznej. Operatorzy urządzeń mają w ten sposób zawsze przegląd dokładności urządzeń pomiarowych.

Kompaktowe przyrządy pomiarowe upraszczają pracę pod każdym względem. Cała seria produktów Endress+Hauser wykorzystuje identyczny interfejs. Dzięki temu instalacja, uruchomienie i obsługa urządzeń są bardziej intuicyjne niż kiedykolwiek wcześniej. Podczas uruchamiania i parametryzacji użytkownik korzysta z cyfrowych przewodników. Oszczędza to cenny czas i pomaga zapobiegać błędom. Wszystkie analizy, sterowanie, konserwację lub kontrolę funkcji można wygodnie przeprowadzać zdalnie za pomocą smartfona albo tabletu, korzystając z połączenia Bluetooth® i aplikacji SmartBlue firmy Endress+Hauser. Ponadto urządzenia można zintegrować z systemami inżynierskimi czy narzędziami programowymi do parametryzacji i sterowania, np. poprzez komunikację cyfrową z połączeniem IO-Link lub HART. ■



Fot. 123rf

ZRÓWNOWAŻONY ROZWÓJ W PRAKTYCE MAŁYCH I ŚREDNICH PRZEDSIĘBIORSTW

dr Rafał Marciniak

ESG-BFC, doradca podatkowy

dr inż. Karolina Wiszumirska

Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu, Katedra Jakości Produktów Przemysłowych i Opakowań,
Stowarzyszenie Natureef

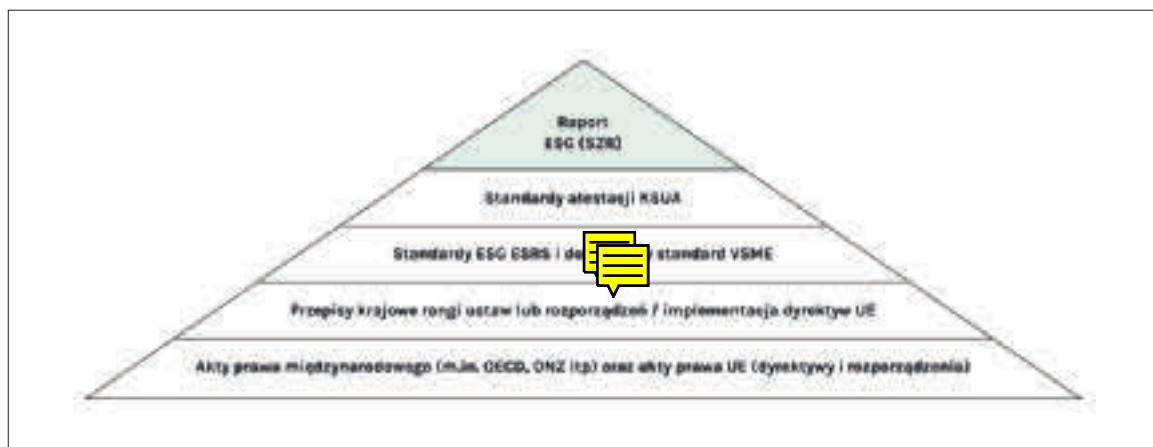
Instytucje finansowe oraz duzi gracze na rynku UE zobowiązani są dobrać partnerów spośród tych najlepiej spełniających standardy ESG. Dlatego stopniowo rośnie zainteresowanie także tzw. małym, „uproszczonym” standardem ESG VSME, do dobrowolnego stosowania dla małych i średnich firm. Zwłaszcza, że uchwała Parlamentu Europejskiego z dnia 13 listopada 2025 r. stawia pod znakiem zapytania użyteczność tzw. „dużych” standardów ESRS.

W roku 2024, w Polsce i całej UE, weszły w życie nowe przepisy (m.in. CSRD, Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2464 czy Ustawa z dnia 6 grudnia 2024 r. o zmianie ustawy o rachunkowości), zobowiązujące przedsiębiorstwa do podawania publicznie na swój temat informacji ESG (np. jaki generują ślad węglowy, ile zużywają energii,

co robią z odpadami, jak traktują swoich pracowników, jakie stosują procedury do zapewnienia transparentności w biznesie itp.).

Obowiązek raportowania

Objęcie obowiązkiem udzielania publicznie informacji ESG rozłożono na kilka lat. Największe przed-



RYS. 1
Formalne
ESG (SZR)
z perspektywy
jednostki
ujawniającej
publicznie swój
raport
(źródło:
Marciniak, 2025)

siębiorstwa, notowane na giełdzie, robią to już teraz i muszą przestrzegać najbardziej zaawansowanych standardów ESRS. Mniejsze firmy informacje ESG przygotowują dobrowolnie, ale w praktyce nie mogą ich odmawiać np. bankom, ubezpieczycielom, administratorom stref ekonomicznych, instytucjom przyznającym dotacje, organizatorom przetargów publicznych, a nawet – co szczególnie ważne – tym firmom, które ESG raportują obowiązkowo. Duży gracz na rynku UE i instytucje finansowe zobowiązani są dobrać partnerów spośród najlepiej spełniających standardy ESG. Dlatego stopniowo rośnie zainteresowanie także tzw. małym, „uproszczonym” standardem ESG VSME, do dobrowolnego stosowania dla małych i średnich firm.

Niezależnie od różnych zawirowań politycznych i legislacyjnych gospodarce stawia się współcześnie za cel uzyskanie neutralności klimatycznej. Branża spożywcza, zwłaszcza produkcja zwierzęca i roślinna, ale także chłodnictwo i transport żywności (nie zapominając o opakowaniach) generują znaczne emisje gazów cieplarnianych, co przekłada się m.in. na wysoki ślad węglowy. Do jego obliczania dla produktów lub usług wykorzystuje się metodologię LCA (ang. *Life Cycle Assessment*).

Analiza emisji gazów cieplarnianych obejmuje wszystkie etapy cyklu życia produktu: od pozyskania surowców, poprzez przetwórstwo, pakowanie, transport i dystrybucję, aż po zużycie przez konsumenta lub użytkownika końcowego. Pełny cykl uwzględnia również emisje wynikające z różnych operacji związanych z pozyskaniem surowców, przechowywaniem, transportem czy zagospodarowaniem powstających odpadów.

Widoczne są istotne różnice w skuteczności zarządzania śladem węglowym pomiędzy przedsiębiorstwami – część z nich wdraża rozwiązania ograniczające emisje gazów cieplarnianych w sposób systemowy i efektywny, podczas gdy inne wciąż napotykają trudności w adaptacji do wymogów środowiskowych. Dlatego zaistniała potrzeba ujawniania i porównywania wystandaryzowanych sprawozdań w spr. zrównoważonego rozwoju (SZR), realizowanego na szczeblu przedsiębiorstw. Jego raportowanie polega na tym,

że formalny dokument, jaki firma ma udostępnić publicznie, powstaje na bazie materialnych działań przedsiębiorstwa w sferze ESG (ang. *Environment, Social, Governance*). Obowiązki ESG dzielą się więc na operacyjne i na formalne. Operacyjne ESG dotyczy praktycznego wykorzystania w działalności gospodarczej know-how, technologii i rozwiązań organizacyjnych korzystnie wpływających na kwestie ESG w przedsiębiorstwie i jego otoczeniu, w tym zwłaszcza w ramach tzw. łańcucha wartości. Formalne ESG polega z kolei na przestrzeganiu zasad wynikających z przepisów prawa dotyczących kwestii ESG i wdrażaniu związanych z tym, powszechnie uznawanych norm, a wśród nich standardów stosowanych obowiązkowo bądź dobrowolnie.

”

Specjalistyczna wiedza techniczna nie musi iść w parze z kompetencjami tworzenia dokumentów, zwłaszcza w ich warstwie opisowej

Standardy i systemy

Standardy ESG ESRS, obowiązujące największe spółki giełdowe oraz instytucje sektora finansowego, a także dobrowolny standard ESG VSME dedykowany małym i średnim przedsiębiorstwom, odwołują się do ponad 60 aktów prawnych o charakterze międzynarodowym, w tym przede wszystkim do regulacji Unii Europejskiej. Ich implementacja na poziomie krajowym odbywa się poprzez przepisy prawa polskiego – w tym co najmniej 75 ustaw powiązanych z tematyką ESG oraz szereg rozporządzeń i regulacji niższego rzędu.

Obowiązki związane z obszarem ESG funkcjonują od wielu lat i podlegają systematycznym aktualizacjom oraz rozszerzeniom, niezależnie od wprowadzenia nowych wymogów dotyczących publicznego raportowania informacji o zrównoważonym rozwoju.

Funkcjonuje wiele uznanych na arenie międzynarodowej systemów wymiany i udostępniania informacji dotyczących kwestii ESG, wspierających przejrzystość, porównywalność oraz zgodność raportowanych danych z obowiązującymi standardami (np. GRI, SASB i wiele innych). Od 2024 roku w państwach członkowskich Unii Europejskiej oficjalnie obowiązują standardy ESRS jako urzędowe ramy raportowania oraz, początkowo tylko pomocniczo, dodatkowy, dobrowolny „mały” standard ESG VSME. Z przyczyn politycznych, głównie konfliktu interesów między USA i Europą, obowiązki ESRS zostały w trakcie roku 2025 częściowo odłożone w czasie. Chodzi o pakiet dyrektyw Omnibus z lutego 2025 r. i zawarte w nim odroczenia oraz deregulacje, w większości przyjęte w rozporządzeniach KE wydawanych między majem i wrześniem 2025 r. W kontekście ESG pewnym jest jedynie odroczenie części obowiązków ESRS o dwa lata dla firm nienotowanych na giełdach, połączone z zaleceniem KE, by dobrowolnie i w miarę możliwości stosować standard VSME, pierwotnie dedykowany tylko jednostkom MŚP. W wyniku tego stale rośnie rola i znaczenie dobrowolnego standardu VSME.

”

Standardy ESRS od VSME różni przede wszystkim objętość, pracochłonność i struktura raportu ESG powstającego na ich podstawie, która w ESRS jest bardzo rozbudowana

Dokument: „Dobrowolny Standard Raportowania Zrównoważonego Rozwoju dla mikro, małych i średnich przedsiębiorstw nienotowanych na giełdzie” (ang. *The Voluntary standard for non-listed micro-, small- and medium-sized undertakings*) ogłoszony został przez EFRAG w grudniu 2024 r. EFRAG to Europejska Grupa Doradcza ds. Sprawozdawczości Finansowej (ang. *European Financial Reporting Advisory Group*) będąca podmiotem finansowanym przez Unię Europejską w ramach Programu Wspólnego Rynku, w którym uczestniczą kraje EFTA-EKG (Norwegia, Islandia i Liechtenstein), a także Kosowo. EFRAG zapewnia Komisji Europejskiej doradztwo techniczne przy tworzeniu europejskich standardów ESG ESRS i wspiera ich wdrażanie (BFC, 2025). To właśnie EFRAG opracował dobrowolny standard ESG VSME, przeznaczony dla MŚP. Na tle sporów legislacyjnych o odroczenie obowiązków wynikających z „dużych” standardów ESRS, „mały” standard VSME zyskał powszechne zainteresowanie jako uproszczony i stosunkowo łatwy do użycia. 30 lipca 2025 r. Komisja Europejska wydała zalecenie (rekommendację) stosowania standardu VSME nie tylko przez małe i średnie przedsiębiorstwa, lecz także wszystkie podmioty, które z określonych

przyczyn nie są objęte (lub tymczasowo przestały być objęte) obowiązkiem stosowania standardów ESRS. Dlatego dalsze omówienie raportowania ESG zostanie ograniczone do kontekstu stosowania wyłącznie tego standardu.

Standardy ESRS i VSME

Standardy ESRS od VSME różni przede wszystkim objętość, pracochłonność i struktura raportu ESG powstającego na ich podstawie, która w ESRS jest bardzo rozbudowana. Najważniejsza różnica między ustawowym raportem ESG na bazie ESRS a dobrowolnym SZR wg VSME polega na tym, że w przeciwieństwie do standardów ESRS dla dużych jednostek, „mały” standard VSME nie ma mocy prawnej – jest tylko zalecanym i wspieranym przez KE formatem przygotowania, weryfikacji i ujawniania danych w kwestiach ESG. Druga istotna różnica między ESRS i VSME dotyczy braku obowiązku uzyskania dla raportu ESG wg VSME atestacji niezależnego biegłego rewidenta. Trzecią jest niewymaganie od raportującego zgodnie z VSME formalnie udokumentowanej analizy podwójnej istotności. Nie wymaga się również skomplikowanej dokumentacji oceny ryzyk w łańcuchu wartości. Mówiąc dokładniej, VSME co prawda nakazuje się do tych spraw odnieść, ale zaledwie w dwóch z 20 ujawnień – przy czym nie dość, że w formie deklaratywnej (tzn. czy jednostka przeprowadziła analizę?), to wyłącznie w fakultatywnej części raportu.

Celem VSME jest ułatwienie nienotowanym jednostkom MŚP opracowanie informacji ESG zbieranych potem przez „dużych” graczy (czyli jednostki raportujące wg ESRS). „Mały” standard VSME obejmuje więc te same kwestie dotyczące zrównoważonego rozwoju, co europejskie standardy sprawozdawczości w zakresie zrównoważonego rozwoju dla jednostek dużych. Opiera się jednak na proporcjonalności i uwzględnia podstawowe cechy mikrojednostek oraz jednostek małych i średnich. Raport ESG (SZR), sporządzany według standardu VSME, składa się bowiem z nie więcej niż dwóch modułów:

1. moduł podstawowy – zawierający ujawnienia oznaczane kodami B1, B2 oraz podstawowe mierniki (o kodach od B3 do B11);
2. moduł kompleksowy – określający dodatkowe punkty danych o kodach od C1 do C9, dostosowane do specyfiki informacji w kwestiach ESG oczekiwanych przez banki, inwestorów i dużych klientów korporacyjnych;

Ogólną strukturę raportu ESG VSME i powiązania między jego elementami wyjaśnia rys. 2.

Sporządzenie modułu podstawowego jest warunkiem wstępnym do przygotowania modułu kompleksowego, przy czym mikrojednostki mogą poprzestać jedynie na module podstawowym. Dla odbiorców raportów VSME z sektora finansowego, standard zawiera specjalny skrótowidz w dedykowanym dla tych firm Dodatku C do Standardu VSME.

Kierunek Farmacja 4/2025 35



Fot. 123rf

KONCEPCJA RAPORTOWANIA ESG (SZR)

bezpośrednio
wiąże się
z procesem
ewaluacji działań
organizacji

obowiązki służbowe dotyczą kwestii ESG operacyjnie. Nie wszyscy jednak zatrudnieni w firmie pracownicy, dotykający spraw ESG w praktyce, będą w stanie samodzielnie opracować poszczególne ujawnienia wymagane w ramach raportu. Specjalistyczna wiedza techniczna nie musi iść w parze z kompetencjami tworzenia dokumentów, zwłaszcza w ich warstwie opisowej. Problem ten rozwiązuje powołanie zespołu roboczego ds. ESG VSME, który zajmie się zebraniem informacji od wielu osób w firmie, tak aby je przetworzyć i na końcu sporządzić jeden poprawny formalnie raport.

Wśród argumentów przemawiających za tworzeniem w przedsiębiorstwach zespołu ds. ESG (i postawieniem na jego czele koordynatora raportu) wymienić można m.in.:

- dość hermetyczny język i specyficzną terminologię ESG, niezależnie od podlegania pod dobrowolny standard VSME czy obowiązkowe standardy ESRS;
- ograniczenie zaangażowania specjalistów operacyjnych wyłącznie do przekazywania zespołowi ESG konkretnych danych przynosi istotne korzyści organizacyjne oraz pozwala utrzymać ciągłość prac nad raportem mimo ograniczonej dostępności czasowej pracowników realizujących bieżące obowiązki służbowe; jednocześnie zapobiega rozproszeniu odpowiedzialności za przygotowanie danych, które mogłoby wystąpić przy nadmiernym zaangażowaniu zbyt wielu osób;
- możliwość wykorzystania przez jeden zespół ESG wielu różnych ewidencji, prowadzonych już w różnych działach firmy, w tym zwłaszcza informacji i danych przetwarzanych urzędowo, często w jakiejś cyfrowej formie – czyli podejście do sporządzania raportu VSME analogicznie do tego, jak przy sporządzaniu sprawozdań finansowych korzysta się

z wielu ewidencji, którym nadawany jest walor ksiąg pomocniczych uzgadnianych z księgą główną.

Podkreślenia jednak wymaga, że postęp prac nad pierwszym raportem ESG VSME może wpływać na zmianę założeń wstępnych. W toku realizacji działań ESG często zachodzi potrzeba dynamicznego dostosowywania składu zespołu, sposobu jego pracy, zakresu i treści opracowywanych informacji, a także wykorzystywanych narzędzi i terminów. Należy się bowiem spodziewać, że zespół roboczy ds. ESG nie będzie w stanie przewidzieć, które z czekających firmę zadań związanych z opracowaniem raportu ESG VSME wykonane będą w firmie we własnym zakresie, a które zostaną zrealizowane przy wsparciu zewnętrznych ekspertów.

Korzyści dzięki dobrowolnemu raportowaniu

Na zakończenie warto jeszcze raz przypomnieć korzyści, jakie MŚP mogą odnieść dzięki dobrowolnemu raportowaniu ESG wg standardu VSME. Najważniejszą, podkreślaną przez praktyków ESG, jest zdobycie i zabezpieczenie pozycji na liście referencyjnej w łańcuchu dostaw dużych firm, raportujących ESG obowiązkowo. Druga w kolejności dotyczy dostępu do produktów finansowych, w tym pożyczek, kredytów i gwarancji kredytowych – ponieważ m.in. dyrektywy CS3D (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1760), SFDR (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2088) i Taksonomia UE (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852) zobowiązują banki do uwzględniania kwestii ESG przy ocenie zdolności kredytowej bądź priorytetu klienta. Wśród innych „bonusów” wspomnieć można np. korzyści podatkowe z ESG przy ubieganiu się o decyzje o wsparciu w Polskiej Strefie Inwestycji oraz dodatkowe punkty przyznawane za ESG przy ubieganiu się o dotacje ze środków publicznych, bądź w razie składania ofert na zamówienia publiczne (ang. *green public procurement*). Na podobnej zasadzie przepisy UE zobowiązują obecnie ubezpieczycieli, aby premiiwali cele związane ze zrównoważonym rozwojem (co w praktyce przekłada się na tabele stawek i system zniżek, jakie sprzedawcy polis ubezpieczeniowych zobowiązani są oferować klientom). Natomiast specyficznie w polskich warunkach można jeszcze wspomnieć nie tyle o korzyściach z raportowania ESG, ale o różnych formach wsparcia zrównoważonego rozwoju w ramach KPO, udzielanego bezzwrotnie lub jako tzw. instrumenty zwrotne, w formie np. preferencyjnych pożyczek (dotyczy to takich produktów finansowych, jak m.in. kredyty ekologiczne, wsparcie zakupu albo leasingu pojazdów zeroemisyjnych, regionalne pożyczki OZE i pożyczki na rozwój efektywności energetycznej MŚP, jak również całych programów pomocowych, np. FENG, DIG.IT, STEP, PS WPR, GOZ itp.). Warunkiem wspólnym dla wszystkich wymienionych wyżej korzyści płynących z ESG jest jednak dysponowanie w firmie co najmniej podstawowymi, wiarygodnymi miernikami – w tym

zwłaszcza odniesieniem się do własnego śladu węglowego w takiej formie, aby można to było przedstawić na zewnątrz bez ryzyka popełnienia greenwashingu. Podstawowe mierniki ESG, poprzez ich związek z księgowością, nadają się także do wykorzystania w MŚP dla celów controllingu i zarządzania kosztami operacyjnymi firmy. Ten jednak kierunek wykorzystania raportów ESG na razie nie jest zbyt eksponowany w praktyce biznesowej MŚP. Podejście to zapewne się zmieni wraz z upływem lat i gromadzeniem doświadczeń.

Literatura

1. BFC 2025, <https://esgbfc.com/baza-wiedzy-esg/efrag/>, dostęp dnia: 2025-10-29.
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2464 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 537/2014, dyrektywy 2004/109/WE, dyrektywy 2006/43/WE oraz dyrektywy 2013/34/UE w odniesieniu do sprawozdawczości przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju (Dz. U. UE. L. z 2022 r. Nr 322, str. 15 z późn. zm.), CSRD.
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1760 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie należytej staranności przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju oraz zmieniająca dyrektywę (UE) 2019/1937 i rozporządzenie (UE) 2023/2859 Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz. U. UE. L. z 2024 r. poz. 1760 z późn. zm.).
4. Marciniak, R. (2025) „Instrukcja przygotowania do wdrożenia atestowanego raportu ESG (SZR)”, w: Hołda, A. (red.) Instrukcje księgowe i podatkowe. Wyd. 5, Warszawa, C.H. Beck, s. 933 – 982.
5. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/137 z dnia 10 października 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1893/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie statystycznej klasyfikacji działalności gospodarczej NACE Rev. 2 (Dz. U. UE. L. z 2023 r. Nr 19, str. 5 z późn. zm.).
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2088 z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie ujawniania informacji związanych ze zrównoważonym rozwojem w sektorze usług finansowych (Dz. U. UE. L. z 2019 r. Nr 317, str. 1 z późn. zm.).
7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 z dnia 18 czerwca 2020 r. w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/2088 (Dz. U. UE. L. z 2020 r. Nr 198, str. 13 z późn. zm.).
8. Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120 z późn. zm.), art. 4a, 49b, art. 55 ust. 2b–2e, art. 69 ust. 5, art. 77, 79.
9. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2025 r. poz. 383), art. 2.
10. Ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 18 z późn. zm.), art. 587i, 587j.
11. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2024 r. poz. 1616 z późn. zm.), art. 24 ust. 1 pkt 4. ■

Reklama



www.atech.pl



Specjalistyczne zastosowanie

PRÓBKOWANIE MATERIAŁÓW OPAKOWANIOWYCH

dla produktów farmaceutycznych

Agnieszka Wilczyńska-Zuchora

Osoba Wykwalifikowana, US Pharmacia

Opakowanie bezpośrednio, mające kontakt z lekiem, musi w farmacji spełniać najwyższe standardy, aby nie wpływać na właściwości substancji czynnej. Tymczasem do zanieczyszczenia produktu może dojść m.in. w procesie próbkowania. Z tego względu systemowe podejście do tego etapu, jak i kontroli jakości materiałów opakowaniowych, jest wymagane przez normy międzynarodowe oraz wytyczne regulatorów.

Zdefiniowane wymagania znajdują się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w Good Manufacturing Practice (GMP), w tym w szczególności w EU GMP Part I, rozdziałach 5 i 7 oraz w Załączniku 8, które określają sposób postępowania:

- materiały opakowaniowe muszą być kontrolowane pod kątem zgodności z zatwierdzonymi specyfikacjami,
- próbkowanie powinno odbywać się według udokumentowanych i zatwierdzonych procedur,

- należy zapewnić, aby próbki były reprezentatywne dla całej partii,
- istotne jest zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu podczas procesu pobierania próbek.

Wytyczne ICH (International Council for Harmonisation), a w szczególności wytyczne ICH Q6A (specyfikacje) oraz ICH Q9 (zarządzanie ryzykiem jakości) podkreślają natomiast znaczenie naukowego i opartego na ryzyku podejścia do ustalania kryteriów akceptacji:

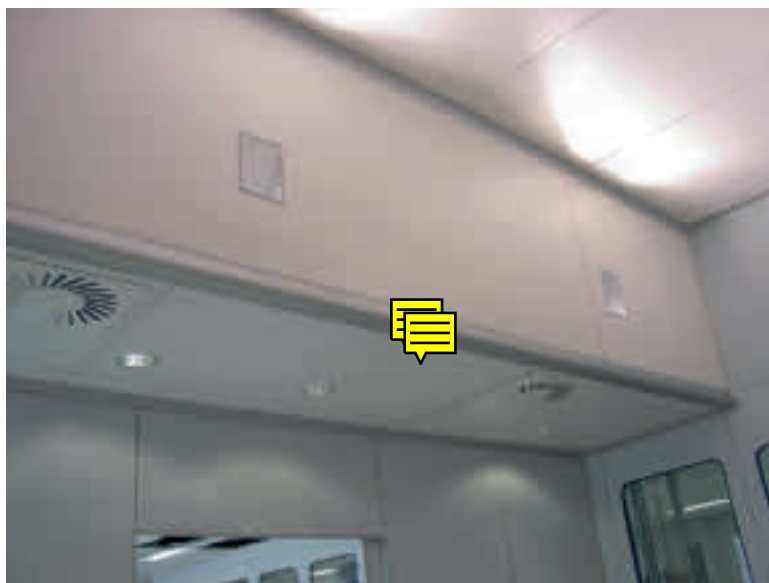
- wybór planu próbkowania powinien bazować na ocenie ryzyka związanego z materiałem opakowaniowym (np. szkło vs. tworzywo sztuczne),
- istotne jest dostosowanie wymagań do krytyczności materiału dla jakości i bezpieczeństwa leku.

Przeglądając wytyczne EMA (European Medicines Agency) dotyczące materiałów opakowaniowych, w kontekście dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, należy zauważyć, że:

- dokumentacja rejestracyjna musi zawierać opis systemu zapewnienia jakości, w tym procedur pobierania próbek,
- szczególny nacisk kładzie się na kontrolę materiałów krytycznych – np. szkła do iniekcji, gumowych korków czy folii alu-PVC do blistrów,
- procedury muszą być spójne z zasadami Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

FOT. 1
Komora
próbkowania





FOT. 2
Komora
próbkowania

W następnym kroku, po określeniu specyfikacji materiału opakowaniowego oraz analizy ryzyka, ustalamy wielkość pobranej próby.

Szczegółowe ilości pobieranych opakowań oraz zasady ich ustalania opisane są w normie ISO 2859 „Kontrola wyrywkowa – Przegląd i tabele akceptacji dla kontroli wyrywkowej według kryterium jakości akceptacji (AQL Acceptable Quality Level)”, która definiuje statystyczne metody kontroli jakości przy wyznaczaniu liczby sztuk pobieranego materiału, w zależności od wielkości wyprodukowanej partii.

Sposób ten pozwala wyznaczyć wielkość próby do analizy dla materiałów opakowaniowych, np. butelek,

blistrów, zamknięć czy etykiet, uwzględniając następujące plany kontroli:

- plan normalny,
- plan obostrzony,
- plan ulgowy.

Przekazanie dostawcom ustalonych poziomów AQL (Acceptable Quality Level) ułatwia komunikację w przypadku reklamacji oraz pozwala usystematyzować proces kontroli jakości w następujących obszarach:

1. Plan próbkowania – ustalany w oparciu o ISO 2859 i ryzyko jakościowe (ICH Q9).
2. Reprezentatywność – próbki muszą być pobierane z różnych miejsc w partii (np. z palet, opakowań zbiorczych).
3. Dokumentacja – każdy etap (miejsce pobrania, liczba próbek, osoba odpowiedzialna) musi być rejestrowany.
4. Warunki pobierania – czyste pomieszczenie, użycie odzieży ochronnej i sterylnych narzędzi.
5. Identyfikacja i przechowywanie próbek – zgodnie z procedurami zapewniającymi integralność i identyfikowalność.

Ważnym elementem jest miejsce pobierania prób materiałów bezpośrednich, zwłaszcza przeznaczonych do iniekcji.

Szczegółowe wymagania normy ISO 15378 „Materiały opakowaniowe pierwotne dla produktów leczniczych – Wymagania szczegółowe dotyczące stosowania ISO 9001:2015 w odniesieniu do Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)” łączą wymagania ISO 9001 z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

Ponieważ materiały opakowaniowe mogą być źródłem zanieczyszczeń cząstkami, włóknami czy mikroorganizmami, próbkowanie odbywa się w specjalnie zaprojektowanych komorach próbkowania lub pomieszczeniach o podwyższonej klasie czystości. Jeżeli nasz dostawca jest wiarygodny i skwalifikowany na najwyższym poziomie, możemy użyć prób przygotowanych w trakcie procesu produkcji.

Jakie wymagania ma spełniać komora próbkowania?

Zgodnie z EU GMP Annex 1 i Annex 8 komora próbkowania powinna spełniać wymagania kontrolowanego środowiska, zwykle jest to:

- klasa czystości ISO 8 w stanie „in operation” (odpowiednik klasy D wg EU GMP),
- w przypadku materiałów krytycznych (np. opakowania do leków sterylnych) – wyższe wymagania, np. ISO 7 (klasa C).

Do komory próbkowania powietrze powinno być dostarczane przez filtry HEPA: H13 lub H14, zapewniające zatrzymywanie/wychwytywanie cząstek.

Wymagana jest kontrola różnicy ciśnień między komorą a otoczeniem (najczęściej +10-15 Pa), aby zapobiegać wnikaniu zanieczyszczeń. Ponadto system



FOT. 3
Przykładowe
wykonanie
ławeczki
przekroczonej
w komorze
próbkowania

FOT. 4

Przykładowa komora (prezentowana na jednym z targów) ze służą osobową



wentylacji musi gwarantować odpowiednią liczbę wymian powietrza na godzinę (≥ 20 w klasie ISO 8).

Przepływ powietrza w komorze próbkowania ma zapewnić:

- równomierne warunki aerodynamiczne,
- właściwą prędkość napływu na próbnik,
- unikanie zawirowań, osadzania i „martwych stref”.

Filtry są montowane w sufitach systemowych lub w modułach laminarnego przepływu powietrza.

Aby zagwarantować odpowiednie warunki, ważny jest dobór właściwych filtrów HEPA i system nawiewu laminarnego, które zatrzymują cząstki stałe (kurz, włókna, pyły) i mikroorganizmy, ograniczając ryzyko kontaminacji próbki oraz otwartego materiału.

Filtr HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) klasa H13 wg EN 1822 to filtr zatrzymujący $\geq 99,95\%$ cząstek $\geq 0,3 \mu\text{m}$. W farmacji najczęściej stosuje się HEPA H13 lub H14 (H14 zatrzymuje $\geq 99,995\%$ cząstek).

”

Komory próbkowania muszą być poddawane czyszczeniu, a pracujący w nich personel – przestrzegać zasad higieny

Jak działa nawiew laminarny?

Powietrze przefiltrowane przez HEPA nawiewane jest w sposób laminarny, czyli jednokierunkowy, równoległy i ze stałą prędkością. Przepływ laminarny minimalizuje turbulencje, które mogłyby powodować unoszenie i osadzanie cząstek na materiale.

Jakie są rodzaje przepływu?

- Pionowy (vertical LAF) – powietrze nawiewane z góry w dół przez sufit wyposażony w filtry HEPA, usuwane przez kratki w podłodze lub przy ścianach. Zalecany w komorach próbkowania materiałów opakowaniowych, gdyż opadające cząstki są natychmiast usuwane.
- Poziomy (horizontal LAF) – powietrze nawiewane z tylnej ściany przepływa w kierunku operatora. Stosowany częściej w komorach do pracy z produktami gotowymi (np. w aseptyce), rzadziej przy materiałach opakowaniowych.

Zalecana prędkość powietrza to typowo 0,36-0,54 m/s w warunkach pracy (zgodnie z EU GMP Annex 1).

Komory laminarne (LAF cabinets) – często stosuje się jako wydzielone stanowiska wewnątrz większych pomieszczeń próbkowania. Mają za zadanie zapewnić lokalne środowisko klasy ISO 5 (klasa A GMP), nawet jeśli całe pomieszczenie ma niższą klasę czystości (np. ISO 8, klasa D). Pozwala to bezpiecznie próbować materiały krytyczne, jak ampułki, korki gumowe do fiolek czy butelki do iniekcji.

Każdą komorę próbkowania z nawiewem laminarnym musimy poddać walidacji i zapewnić:

- regularne testy integralności (np. DOP test, czyli badanie penetracji aerozolem),
- monitorowanie ciśnienia różnicowego na filtrze – wzrost wskazuje na jego zapychanie,
- filtry muszą być wymieniane zgodnie z harmonogramem i procedurami GMP.

Ważnym elementem wyposażenia komór próbkowania są odpowiednie ściany, podłogi, sufit. Materiały wykończeniowe powinny być gładkie, łatwo zmywalne, niepyłące, odporne na środki dezynfekcyjne. Niedopuszczalne są tzw. martwe przestrzenie, szczeliny, pęknięcia i powierzchnie porowate – minimalizuje się miejsca gromadzenia kurzu i drobnoustrojów.

Ściany – powinny być wykonane z paneli łatwych do mycia, których powierzchnia odporna jest na stosowanie środków dezynfekcyjnych, z zaokrąglonymi narożnikami (coving), ułatwiającymi czyszczenie.

Podłoga – odporna na uszkodzenia mechaniczne i chemikalia, łatwa w utrzymaniu czystości, z wyobleniami posadzki na ścianę.

Sufit – szczelny, gładki, łatwo zmywalny, z wbudowanym oświetleniem i kratkami nawiewnymi, narożniki pomiędzy sufitem i ścianami wyoblone.

Okna w ścianach – zlicowane z powierzchnią ściany, szczelne, gładkie.

Komora – musi być szczelna.

Kolejnym ważnym elementem są drzwi i przepusty materiałowe.

Drzwi – muszą być szczelne, gładkie, z systemem kontroli dostępu i systemem do blokowania drzwi (interlock), aby zapobiec otwieraniu dwóch lub więcej



FOT. 5

Rolety pionowe w komorze próbkowania, nawiew laminarny

drzwi jednocześnie. Wyposażone w dolną uszczelkę, np. opadającą przy zamykaniu.

Rekomenduje się stosowanie szluz osobowych, wyposażonych w odpowiednie szafki dla personelu i ławeczkę przekroczną oraz szluz materiałowych do transferu próbek i narzędzi. Okna w drzwiach (jeśli występują) muszą być podwójne, szczelne, gładkie, bez ram zbierających kurz, zlicowane z powierzchnią panelu drzwiowego.

Komory próbkowania muszą być poddawane czyszczeniu, a pracujący w nich personel – przestrzegać zasad higieny. Również personel powinien stosować

odzież ochronną, odpowiednią do klasy pomieszczenia (fartuchy, czepki, maski, rękawiczki, specjalne do strefy obuwia lub ochraniacze na obuwie).

Do próbkowania należy używać sterylnych narzędzi i pojemników jednorazowych lub walidowanych do ponownego użycia. Dodatkowo powinny być opracowane procedury czyszczenia i dezynfekcji komory, walidowane pod kątem skuteczności czyszczenia. Okresowo należy monitorować warunki panujące w komorze (cząstki, mikrobiologia, różnice ciśnień, temperatura i wilgotność), które muszą być regularnie prowadzone i dokumentowane.

Znaczenie dla jakości próbkowania:

- Kontrola cząstek i mikrobiologii – nawiew laminarny zapewnia, że powietrze przepływa przez próbki w sposób chroniący je przed osadzaniem się cząstek i mikroorganizmów.
- Ochrona materiału i operatora – właściwy system LAF ogranicza ryzyko kontaminacji krzyżowej.
- Spełnienie GMP – stosowanie nawiewu laminarnego jest zgodne z wymaganiami EMA i FDA dla krytycznych procesów kontrolnych.

Tylko całościowe podejście gwarantuje, że pobrane próbki będą reprezentatywne i wolne od zanieczyszczeń, a finalny produkt leczniczy spełni najwyższe standardy jakości oraz bezpieczeństwa.

Fot. LA.SER CLEAN ROOMS – FAMSUPPORT ■

Reklama

Gdański Uniwersytet Medyczny Wydział Farmaceutyczny KATEGORIA NAUKOWA A

zaprasza na

STUDIA PODYPLOMOWE „Farmacja Przemysłowa”

- 3-semestralne (350 godz.), przeznaczone są dla osób posiadających dyplom ukończenia studiów wyższych, pracujących lub przygotowujących się do pracy w firmach oraz instytucjach sektora farmaceutycznego,
- umożliwiają zdobycie wiedzy i kwalifikacji, pozwalających pełnić funkcje na kluczowych stanowiskach (nadzorowanie procesów produkcji, kontroli jakości i systemu zapewnienia jakości, pełnienie obowiązków **Osoby Wykwalifikowanej***),
- kształcenie podyplomowe w zakresie farmacji przemysłowej prowadzimy od 1999 roku,
- zajęcia odbywają się w weekendy (piątek po południu-sobota): on-line** oraz jedno/dwa spotkania semestralnie – w Gdańsku (ćwiczenia stacjonarne),
- aktualna rekrutacja trwa do 31 stycznia 2026 roku. Zajęcia rozpoczynają się w lutym/marcu 2026.

* Studia nie obejmują wymaganych w Ustawie Prawo Farmaceutyczne (nowelizacja z dnia 07.06.18 r.) przedmiotów: Chemia ogólna i nieorganiczna, Chemia organiczna.

** zajęcia on-line będą stanowić około 70% zajęć; możliwa większa ilość związana będzie z sytuacją epidemiologiczną

www.farmacjaprzemyslowa.gumed.edu.pl
Ośrodek Szkolenia Podyplomowego
Wydziału Farmaceutycznego
Adres: Hallera 107, 80-416, Gdańsk
tel: 58 349 12 96, 58 349 12 36,
strona internetowa www.ospwf.gumed.edu.pl

Na naszym Wydziale prowadzimy również kształcenie specjalizacyjne dla farmaceutów w dziedzinie Farmacja Przemysłowa, a w roku 2017 został otwarty nowy kierunek studiów o profilu praktycznym „Przemysł Farmaceutyczny i Kosmetyczny” - 2-letnie bezpłatne studia magisterskie dla absolwentów studiów I stopnia m.in. z chemii, biologii, biotechnologii.

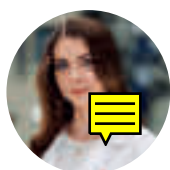


Fot. ORLEN Południe

ZNACZENIE POCHODZENIA SUROWCÓW W PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ

Gliceryna i glikol propylenowy

Fot. ORLEN Południe



Aleksandra Pajor

kierownik, Technologia i R&D, ORLEN Południe

W obliczu zmiennych, wrażliwych na kryzysy globalnych łańcuchów dostaw, możliwość korzystania z polskich, stabilnych, certyfikowanych źródeł surowców farmaceutycznych ma znaczenie nie tylko gospodarcze, ale też jakościowe. ORLEN Południe odpowiada na rosnące potrzeby rynku farmaceutycznego, oferując glicerynę oraz glikol propylenowy pochodzenia krajowego, spełniające rygorystyczne normy jakości i bezpieczeństwa.

Gliceryna i glikol propylenowy pełnią w przemyśle bardzo ważne funkcje, ze względu na ich szerokie zastosowanie. W farmacji działają jako rozpuszczalniki, nośniki substancji czynnych oraz stabilizatory konsystencji leków. Gliceryna wiąże wodę i zapobiega wysychaniu formułacji, dlatego znajduje zastosowanie w syropach,

kroplach doustnych czy żelach. Glikol propylenowy z kolei ułatwia rozpuszczanie składników trudno rozpuszczalnych, wspiera ich przenikanie przez skórę oraz stabilizuje preparaty, na przykład dermatologiczne. Obecnie na rynku zauważalny jest wyraźny trend przechodzenia na surowce biopochodne, dlatego coraz większą uwagę zwraca się

na substancje produkowane z roślinnych surowców odnawialnych.

W ORLEN Południe, z wykorzystaniem instalacji do produkcji estrów i gliceryny w Trzebini, przerabiane są oleje, m.in. rzepakowe, co gwarantuje roślinny charakter zarówno gliceryny, jak i glikolu propylenowego. Cała technologia wytwarzania rozpoczyna się od ziarna tych roślin, z których tłoczony jest olej. W wyniku przetwarzania olejów roślinnych w procesie estryfikacji powstaje gliceryna – po destylacji stanowi ona również bazę do produkcji glikolu propylenowego. W efekcie oba produkty mają wspólne, naturalne źródło, a ORLEN Południe – pełną kontrolę nad pochodzeniem i procesem wytwarzania surowca, dzięki własnej glicerynie. W 2021 roku uruchomiono linię technologiczną przygotowania i destylacji gliceryny, co zapewnia otrzymanie wysokiej czystości produktu.

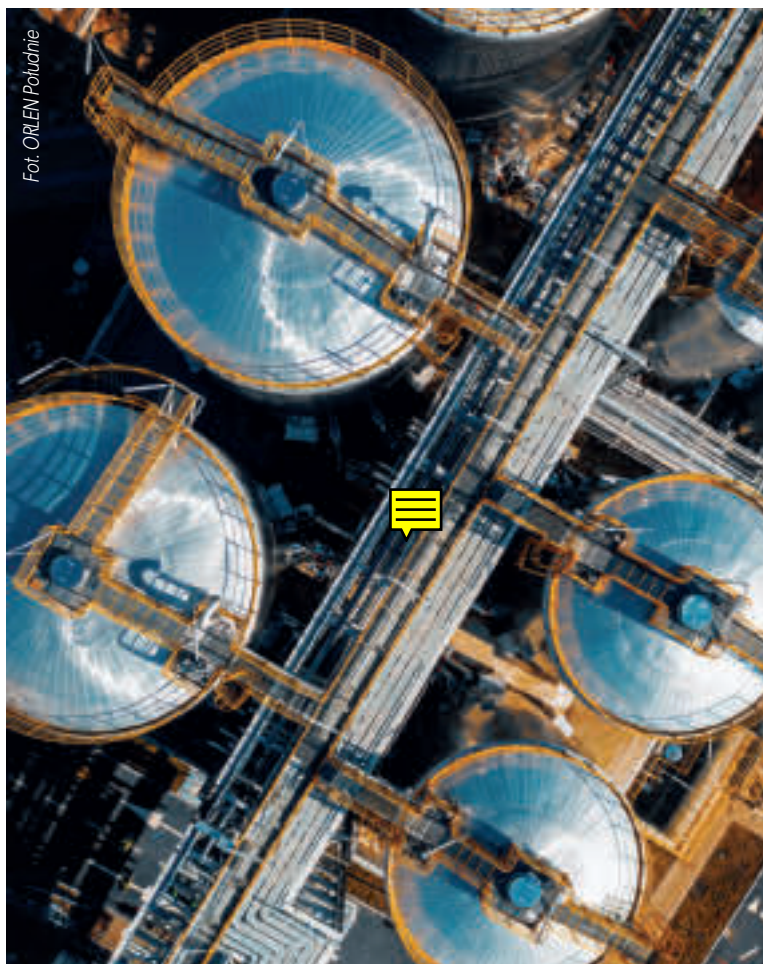
”

Glikol propylenowy jest wytwarzany na świecie najczęściej metodą petrochemiczną z tlenku propylenu

Glikol propylenowy jest wytwarzany na świecie najczęściej metodą petrochemiczną z tlenku propylenu. W 2021 roku w Trzebini została uruchomiona produkcja glikolu propylenowego. Instalacja o rocznej zdolności wytwórczej wynoszącej 30 tysięcy ton glikolu jest pierwszą tego typu w Polsce i największą w Europie. Produkcja z gliceryny roślinnej prowadzi do otrzymania glikolu propylenowego o obniżonej emisji CO₂ w stosunku do glikolu otrzymywanego z tlenku propylenu. Ślad węglowy produktu ORLEN Południe jest niższy aż o 75% (kalkulacje własne, porównanie ze współczynnikami „Propylene glycol, liquid {RER}| propylene glycol production, liquid” z bazy Ecoinvent 3.11. Metodologia obliczania śladu węglowego: EN 15804 + A2 oraz Environmental Footprint 3.1. (dane za 2024 r.).

ROŚLINNE GLICERYNY I GLIKOLE DLA FARMACJI

- Produkty ORLEvera^{PURE} i ORLEvera^{PURE+} stanowią linię gliceryn o czystości minimum 99,7%. ORLEvera^{PURE+} dodatkowo posiada certyfikat zgodności z HALAL i KOSHER.
- Linia glikolowa ORLEvance^{PURE} i ORLEvance^{PURE+} to produkty, które charakteryzują się czystością glikolu na poziomie minimum 99,5%.
- Oprócz tego ORLEvance^{S-PURE} i ORLEvance^{S-PURE+} to czystość minimum 99,8%.
- Dodatkowo ORLEvance^{PURE+} i ORLEvance^{S-PURE+} posiadają certyfikaty HALAL oraz KOSHER.



INSTALACJA DO PRODUKCJI GLIKOLU PROPYLENOWEGO W RAFINERII TRZEBINIA

Nowe linie produktowe – bezpieczeństwo i najwyższa jakość

W kontekście zmiennych rynków i globalnych zależności posiadanie krajowych i pewnych źródeł surowców o potwierdzonej jakości staje się kluczową wartością. W odpowiedzi na potrzeby rynku ORLEN Południe wdrożył portfolio produktów dla przemysłu farmaceutycznego.

Standardy produkcyjne zaimplementowane w ORLEN Południe definiują wymagania dotyczące czystości, jakości i bezpieczeństwa substancji o przeznaczeniu farmaceutycznym. Wymienione produkty są wytwarzane zgodnie z zasadami GMP (Good Manufacturing Practice) i spełniają wymagania EP (European Pharmacopoeia) oraz USP (United States Pharmacopoeia).

Zastosowany w ORLEN Południe w Trzebini łańcuch wytwórczy to nie tylko nowoczesne podejście technologiczne, ale także istotna przewaga konkurencyjna. Innowacyjna technologia produkcji i obniżona emisyjność CO₂ glikolu wpisują się w europejską ideę rozwoju gospodarki niskoemisyjnej. Dla odbiorców oznacza to dostęp do stabilnego i pewnego źródła substancji pomocniczych o potwierdzonej jakości i transparentnym pochodzeniu. ■



ROŚLINY LECZNICZE

świąt Bożego Narodzenia
i Nowego Roku

dr Jerzy Jambor

Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Sosna zwyczajna, jodła, wilczomlec, jemioła... Świątecznie kojarzone, są równocześnie cennymi roślinami leczniczymi.

Sosnę zwyczajną (*Pinus silvestris*) zalicza się do sosnowatych (*Pinaceae*) – rodziny iglastych drzew liczącej około 250 gatunków, występujących głównie na półkuli północnej, do której należą nasze najważniejsze i powszechnie znane drzewa leśne (świerk, jodła i modrzew). W Polsce sosna występuje pospolicie na równinach, w górach – rzadko. Znanych jest około 50 jej odmian, ta rosnąca w polskich lasach to: *Pinus silvestris* var. *batara*.

Sosna zwyczajna jest jedną z najważniejszych roślin leczniczych. Stosowane są jej pąki, młode pędy, kora, a także olejek, kalfonia, dziegieć. Pąki sosny (*Pini gemmae*) oraz młode pędy (*Pini turionem*) to typowe surowce olejkowe. Zawierają prawie 0,5% olejku, którego głównym składnikiem są pineny – dicykliczne monoterpeny. Ekstrakty z pąków i młodych pędów wchodziły w skład wielu preparatów o działaniu wykrztuśnym.

Kora sosnowa (*Pini cortex*), zbierana z młodych części pnia oraz z gałęzi, jest z kolei surowcem bogatym w garbniki skondensowane i fenolokwasy. W korze występują też niewielkie ilości olejku. Otrzymuje się z niej preparaty o działaniu ściągającym i przeciwbiegunkowym.

Olejek sosnowy (*Pini silvestris oleum*) uzyskiwany jest przez destylację z parą wodną cetyny sosnowej, natomiast olejek terpentynowy (*Terebinthinae oleum*)

– przez destylację żywicy sosnowej, wyciekającej po nacięciu pni (zwanej też terpentyną – *Terebinthina*). To jasnożółta, gęsta ciecz, o silnym zapachu, zawierająca do 30% olejku eterycznego, którego głównym składnikiem są pineny. Z terpentyny otrzymuje się olejek terpentynowy (*Terebinthinae oleum*) oraz kalafonię (*Colophonium*).

Olejek sosnowy, otrzymany przez destylację z parą wodną igliwia i szczytowych gałązek sosny, zawiera liczne monoterpeny: alfa i beta pinen, limonen, dipenten, felandren oraz przyjemnie pachnący octan bornylu. Stosowany jest on jako expectorans w nieżytach górnych dróg oddechowych, a także zewnętrznie w bólach mięśniowych i nerwobólach jako antirheumaticum i antineuralgicum.

Znany jest też olejek kosodrzewinowy (*Pini pumilionis oleum*), otrzymywany z pędów kosodrzewiny (*Pinus montana var. pumilio*). W porównaniu do olejku sosnowego zawiera znacznie więcej octanu bornylu, dlatego też ma przyjemniejszy zapach.

Kalafonia (*Colophonium*) jest pozostałością po oddestylowaniu olejku terpentynowego z żywicy sosnowej. Zawiera diterpenowe kwasy żywiczne, głównie kwas abietynowy i pimarowy, oraz ich pochodne. Stosowana do wyrobu przyklepców, plastrów i maści, służy też jako dodatek do mydeł i lakierów. Wykazuje wyraźne działanie przeciwbakteryjne.

Dziegieć sosnowy (*Pix liquida Pini*) to z kolei produkt otrzymany przez suchą destylację drewna sosnowego – ciągliwa, bruntnoczarna ciecz o bardzo silnym zapachu. Zawiera liczne związki fenolowe: gwajakol, pirokatechol, krezol oraz różne węglowodory aromatyczne i kwasy żywiczne. Działa odkażająco i przeciwgrzybiczo. Wykorzystywany w maściach i płynach w przypadku zakażeń skórnych.

Olejek jodłowy i nie tylko...

Jodła pospolita (*Abies alba*) to pochodzące z Azji zimozielone drzewo, występujące w cienistych lasach na terenach górskich i podgórskich. W Polsce to bardzo okazała roślina, osiągająca wysokość do 40 m, długowieczna (żyje nawet 800 lat).

Zastosowanie w lecznictwie ma: olejek jodłowy, olejek jodłowy terpentynowy oraz świeże szczyty pędów jodłowych; w niektórych krajach używa się również oleju z nasion. Olejek jodłowy (*Abietes oleum*) otrzymywany jest przez destylację z parą wodną cetyny jodłowej – są to igły, drobne gałązki i zielone jeszcze szyszki. Z kolei olejek jodłowy terpentynowy (*Abietes terebinthina*) – tzw. terpentyna jodłowa – uzyskuje się przez destylację żywicy jodłowej, zwanej też balsamem jodłowym (jego lecznicze zastosowanie jest podobne jak olejków z sosny).

Słynny balsam kanadyjski (*Balsamum canadense*) również pochodzi z jodły, ale nie z rosnącej w Europie jodły pospolitej (*Abies alba*), a balsamicznej (*Abies balsamea*), występującej w Kanadzie oraz w północno-zachodnich stanach USA. Po nacięciu jej pnia otrzymuje się niezwykle żywicę o charakterystycznym balsamicznym

zapachu. Po zestaleniu tworzy ona przezroczystą masę o współczynniku załamania światła zbliżonym do szkła, dlatego używano jej powszechnie do klejenia soczewek i utrwalania preparatów mikroskopowych. W lecznictwie balsam kanadyjski stosowano jako lek wykrztuśny w chorobach z przeziębienia, oraz moczopędny, w chorobach dróg moczowych.

Świerk i jego właściwości

Świerk pospolity (*Picea abies*) wykorzystywany jest jedynie w medycynie ludowej. Na Białowieży soku powstałego z zasypanych cukrem młodych pędów świerku używa się przy schorzeniach płucnych, natomiast na południu Polski wywar z młodych pędów aplikowany jest przy astmie, koklusz i podagrze, a nawet niektórych chorobach żołądka. Świerk pospolity (*Picea abies*) to jedyny gatunek spośród 34 odmian świerku, który w Polsce rośnie w stanie dzikim. W naszych górach jest typowym drzewem regla górnego, wyznaczającym górną granicę lasu. Ta okazała, wiecznie zielona roślina, o regularnej stożkowej koronie, osiąga nawet 60 m wysokości.



W XX wieku jemięta stała się, obok choinki, drugą rośliną towarzyszącą nam w czasie świąt Bożego Narodzenia

Gwiazda betlejemka

Coraz popularniejsza w Polsce gwiazda betlejemka, której prawidłowa nazwa brzmi: wilczomleczeń piękny (*Euphorbia pulcherrima*), to roślina pochodząca z Meksyku. Jest krzewem osiagającym wysokość 1 m, zawierającym sok mleczny – podobnie jak wszystkie inne gatunki z rodzaju wilczomleczeń. Interesujący nas wilczomleczeń piękny, zwany też poinsecją nadobną, od wielu już lat to popularna w Polsce ozdobna roślina doniczkowa. Nie jest jednak lecznicza. Jej duże, czerwone liście, otaczające na szczytach gałązek niewielkie kwiatostany – nazywane przez botaników cyathium – jak też okres kwitnienia przypadający na koniec roku, czynią z niej ulubioną ozdobę Bożego Narodzenia. W ostatnich latach stała się w Europie bardzo modna, będąc prawie tak ważnym symbolem świąt jak tradycyjna choinka.

Wśród wilczomleczy (*Euphorbia*) również są rośliny lecznicze. Powszechnie znany wilczomleczeń żywionośny (*Euphorbia resinifera*) to sukulenta łądugowa rosnąca głównie w Maroku i zachodniej Afryce. Wysuszony sok mleczny dostarcza surowca farmaceutycznego o nazwie żywica wilczomleczowa, której głównym składnikiem jest euforben – mieszanina nienasyconych alkoholi euforbolu. Stosuje się ją jako składnik

JEMIOŁA

tonizuje naczynia krwionośne, obniża ciśnienie krwi, ma też ogromne znaczenie w gerontologii



Fot. jemioły Adam Pótorak

maści o działaniu rumieniącym, znajduje zastosowanie prawie wyłącznie w weterynarii. W homeopatii z kolei jest składnikiem leków stosowanych w biegunkach. Warto dodać, że żywica wilczomleczowata była szeroko używana w starożytnej medycynie. Dioskurides opisywał ją jako lek o działaniu wymiotnym i silnie przeczyszczającym.

Za interesujący uznać należy też kanaryjski wilczomlecz *Euphorbia balsamifera*, symbol wyspy Lanzarote. To krzew lub małe drzewo, w kanaryjskiej medycynie ludowej stosowany w chorobach skóry. Ekstrakty otrzymane z tego gatunku wykazują działanie bakterio- i grzybobójcze przeciw: *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* i *Candida albicans*.

”

Za interesujący uznać należy kanaryjski wilczomlecz *Euphorbia balsamifera*, symbol wyspy Lanzarote

Zimozielony półpasożyt

Przy świątecznym wilczomleczu pięknym zapominamy troszkę o naszej rodzimej jemiole, a jest ona również symbolem świąt Bożego Narodzenia – bardzo niezwykłym. To nie tylko dawne drzewko szczęścia czy pocałunku, jak je nazywają Anglicy, ale i ważna roślina lecznicza. Jemioła np. tonizuje naczynia krwionośne,

obniża ciśnienie krwi, ma też ogromne znaczenie w gerontologii.

Jemioła pospolita (*Viscum album*) to zimozielony półpasożyt, żyjący na gałęziach różnych drzew, najczęściej liściastych. Występuje na terenie Europy i Azji, w strefie klimatu umiarkowanego. Jest wprawdzie rośliną zieloną, jednak do rozwoju wymaga żywiciela, z którego tkanek czerpie wodę z solami mineralnymi. Posiada charakterystyczne, skórzaste liście oraz widlasto rozgałęzione łodygi (co roku przyrasta po jednym rozgałęzieniu). Z kątów widlastych rozgałęzień łodyg wyrastają niepozorne kwiaty.

Jemioła jest rośliną dwupienną. Kwitnie u schyłku zimy: w lutym i marcu, w zupełnie innym okresie niż większość roślin. Owoce, zawiązujące się dopiero w listopadzie, są trujące dla ludzi, ale równocześnie to przysmak jemiołuszek, drożdów i kwiczołów.

W ziele jemioły występują flawonoidy, fenolokwasy, trójterpeny, glikoproteiny. Zawartość składników czynnych, jak i ich właściwości farmakologiczne, stały się w ostatnich latach przedmiotem licznych prac badawczych oraz różnych kontrowersyjnych poglądów – jemiole przypisuje się przede wszystkim słabe działanie hipotensyjne. Jak podaje literatura: pod wpływem składników ziela następuje obniżenie napięcia ścian naczyń krwionośnych i w wyniku tego nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Przy gałązce jemioły składam wszystkim Czytelnikom najserdeczniejsze życzenia miłej i pełnej nastroju wieczery wigilijnej oraz wielu radości, zdrowia, pomyślności w nadchodzącym Nowym Roku 2026. ■

II Konferencja Naukowo-Techniczna

LOGISTYKA I MAGAZYNOWANIE W BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ



budujemy możliwości
postępujmy



19 MAJA
2026 r.
WARSZAWA



CYFROWA
LOGISTYKA,
REALNE
BEZPIECZEŃSTWO



ORGANIZATOR

PATRONAT MEDIALNY



 kierunekfarmacja.pl

ELEKTROCHEMICZNA SYNTEZA ORGANICZNA

Perspektywa na przyszłość

dr Andrzej Ernst

Wobec współczesnych wyzwań globalnych zwiększa się dziś waga innowacji procesowych i energooszczędnych technologii chemicznych. Elektroorganiczna synteza wyrasta na jedną z kluczowych ścieżek, łącząc cele dekarbonizacji, odporności łańcuchów dostaw oraz strategicznej autonomii technologicznej.

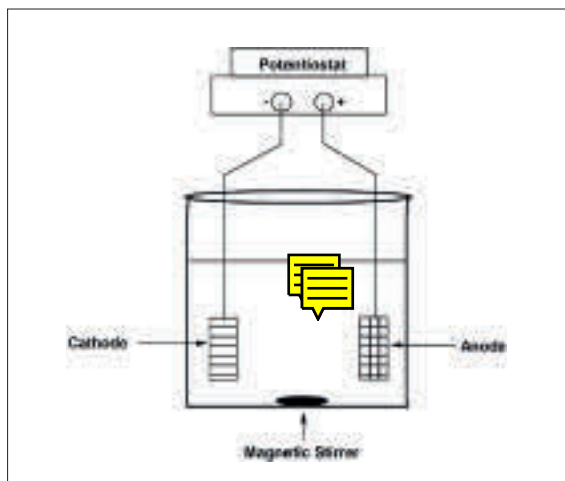
Zmiany klimatyczne oraz czynniki polityczne i bezpieczeństwa: trwające konflikty zbrojne – w tym agresja Rosji na Ukrainę oraz napięcia i eskalacje na Bliskim Wschodzie – destabilizują rynki surowców, energii i żywności, zmuszając państwa do rewizji strategii bezpieczeństwa energetycznego. Równolegle rosną napięcia gospodarczo-technologiczne między największymi graczami, zwłaszcza w rywalizacji USA-Chiny, czemu towarzyszą spory handlowe i kontrola eksportu technologii krytycznych (półprzewodniki, zaawansowane maszyny, materiały strategiczne).

Fragmentacja łańcuchów dostaw, dążenie do *near-and friend-shoring* (*near-shoring* polega na przeniesieniu produkcji do pobliskiego kraju, natomiast *friend-shoring* oznacza przeniesienie działalności do kraju sprzymierzonego politycznie i gospodarczo) oraz rosnące znaczenie bezpieczeństwa dostaw metali ziem rzadkich czy komponentów bateryjnych dodatkowo zwiększają wagę innowacji procesowych i energooszczędnych technologii chemicznych.

W rezultacie skumulowane wyzwania – klimatyczne, polityczne i gospodarcze – przyspieszają odejście od tradycyjnych, zasobochłonnych schematów na rzecz inteligentnych, elektryfikowanych i cyfrowo sterowanych procesów syntezy. W tym kontekście elektroorganiczna synteza wyrasta na jedną z kluczowych ścieżek, łącząc cele dekarbonizacji, odporności łańcuchów dostaw oraz strategicznej autonomii technologicznej.

Zaczęło się od baterii Volty

Elektrochemia stanowi jeden z najbardziej ścisłych i intuicyjnych sposobów oddziaływania na cząsteczki: przyciąganie elektrostatyczne między elektronami a jądrami jest fundamentalną siłą w chemii. Elektrochemia polega na dodawaniu lub usuwaniu elektronów poprzez bezpośrednie przyłożenie potencjału elektrycznego, a więc operuje reakcjami redoks i należy do najstarszych obszarów badań laboratoryjnych. Jej bogata historia sięga roku 1800, kiedy bateria Volty – pierwsze źródło stałego napięcia – umożliwiła ciągły przepływ elektronów w obwodzie.



RYS. 1

Cele niepodzielone są łatwiejsze w konfiguracji (mogą to być szklanki, zlewki, kolby okrągłodenne itp.); zarówno utlenianie, jak i redukcja zachodzą w tej samej komorze

Prawdziwy impet badaniom nadały jednak dopiero lata 30. XIX wieku i pionierskie prace Faradaya. Ugruntowały one podstawy i terminologię elektrochemii (m.in. pojęcia elektrolizy, anody i katody) oraz wykazały, że przyłożony potencjał wywołuje ruch jonów w roztworze. To z kolei zapoczątkowało świadome stosowanie soli jonowych jako elektrolitów w celu zwiększania przewodności układów organicznych. Przełomem była elektroliza kwasu octowego, która zainspirowała słynną elektrolizę Hermanna Kolbea (1847): utlenianie anodowe powszechnych kwasów karboksylowych jako wygodna droga do rodników alkilowych.

Z tych wczesnych prób wyłonił się prototyp współczesnej komórki elektrochemicznej: źródło zasilania połączone z mieszaniną reakcyjną przez elektrodę roboczą, na której zachodzi transfer elektronu do (lub z) cząsteczki substratu, tworząc reaktywny, pośredni do dalszej funkcjonalizacji. Obwód zamyka elektroda przeciwna (pomocnicza) podłączona do drugiego bieguna zasilania. W zależności od miejsca zajścia reakcji z substratem elektrodą roboczą jest anoda albo katoda (z wyjątkiem elektrolizy sparowanej). W utlenianiu anodowym oddawaniu elektronu przez substrat na anodzie towarzyszy proces redukcji na katodzie – elektrony przemieszczają się w obwodzie i redukują cząsteczki rozpuszczalnika, protony lub inne akceptory. Każdą przemianę można więc rozłożyć na dwie półreakcje. W najprostszym wariantcie obie elektrody znajdują się w jednej komorze (komórka niepodzielona), lecz gdy wysokoenergetyczne pośrednie grożą przedwczesną „krzyżową” redukcją/utlenieniem na elektrodzie przeciwnej, stosuje się komórki podzielone z membraną półprzepuszczalną lub mostkiem solnym.

Historycznie elektrosyntezę prowadzono w warunkach galwanostatycznych (stały prąd, potencjał rośnie w czasie). Rozwój metod analitycznych – jak polarografia Heyrovskiego (1922, prekursor nowocze-

snej woltamperometrii cyklicznej) oraz wynalezienie potencjostatu (1942) – otworzył nowy wymiar: reakcje przy stałym potencjale, z prądem malejącym w funkcji czasu. Umożliwiło to wyznaczanie potencjałów elektrochemicznych poszczególnych grup i ich selektywne „wybieranie” w warunkach potencjostatycznych. W takich układach do precyzyjnego pomiaru potencjału na elektrodzie roboczej stosuje się elektrodę odniesienia (np. Ag/Ag⁺ lub nasyconą elektrodę kalomelową, SCE). Mimo zalet komórek podzielonych i pracy przy stałym potencjale, układy niepodzielone i proste warunki galwanostatyczne pozostają popularne ze względu na łatwość obsługi.

Kolejne osiągnięcia objęły syntetyczne wykorzystanie elektrogenerowanych zasad i kwasów, gdzie siła elektromotoryczna służy do przenoszenia protonów w sposób przyjazny środowisku.

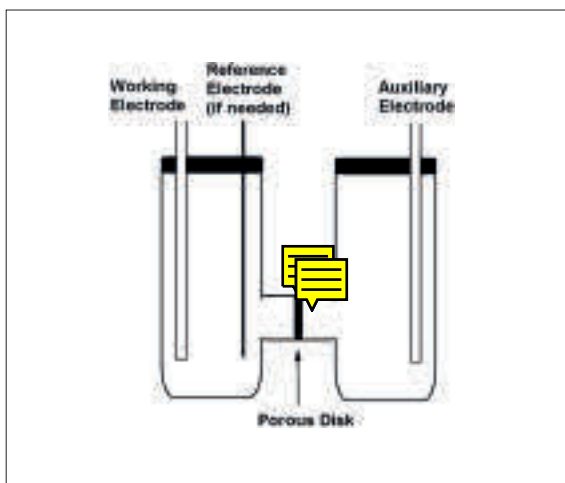
Nieźródlna chemoselektywność elektrochemii

Elektrody mają kluczowe znaczenie dla elektrosyntezy organicznej. Podczas bezpośredniej elektrolizy cząsteczki substratu ulegają transferowi elektronów z powierzchnią elektrody. Takie heterogeniczne procesy mogą stanowić wysoką barierę kinetyczną. Ponadto reakcje zachodzące w przestrzeni w pobliżu powierzchni elektrody (znanej jako warstwa podwójna) prowadzą do gromadzenia się cząsteczek o wysokiej energii (np. rodników kationowych i anionowych). Niektóre z tych reaktywnych związków pośrednich mogą dyfundować z powrotem do roztworu w celu dalszej funkcjonalizacji, podczas gdy inne ulegają rozkładowi, powodując dezaktywację elektrody (znaną jako pasywacja) i utrudniając dalsze reakcje.



Historycznie elektrosyntezę prowadzono w warunkach galwanostatycznych

W ten sposób ta wyjątkowa regulowalność przekłada się na nieźrównaną chemoselektywność elektrochemii w porównaniu z powszechnie stosowanymi odczynnikami redoks. W szczególności koncepcja pośredniej elektrolizy z użyciem mediatorów redoks może poprawić wydajność i chemoselektywność elektrosyntezy. Synergiczna elektrokataliza zyskała ostatnio szczególnie impet w ramach renesansu elektroorganicznych syntez, które podjęły kilka wyzwań napotkanych we współczesnych syntezach organicznych. W szczególności elektrofotokataliza połączyła etapy elektrochemiczne i fotochemiczne w tandemowych ścieżkach w celu wytworzenia wysoce reaktywnego produktu pośredniego, zapewniając w ten sposób nowe możliwości dla współczesnego projektowania reakcji



RYS. 2

Dzielenie celi wymaga bardziej specjalistycznej konfiguracji; zaletą jest to, że żadne substraty/odczynniki nie przemieszczają się między komorami; substrat przeznaczony do utlenienia umieszcza się w komorze anodowej, natomiast ten do redukcji – w komorze katodowej

i przemian molekularnych. Połączenie elektrosyntezy z katalizą metalami przejściowymi umożliwiło nowatorskie, oszczędne funkcjonalizacje wiązań, co pozwoliło odkryć szereg nowych mechanizmów reakcji. Redukcja elektrochemiczna wykazuje w dużej mierze niewykorzystany potencjał w zakresie redukcyjnych syntez organicznych poprzez redukcję katodową z wykorzystaniem materiału anodowego. Enancjoselektywna elektrosynteza – kluczowy obszar badań o dużym znaczeniu dla przemysłu farmaceutycznego i ochrony upraw – zapewnia bardziej ekologiczne metody syntezy, niedostępne przy użyciu tradycyjnych środków.

Ten wstępny przegląd elektrochemii organicznej jest uporządkowany opisem według rodzaju reakcji: utlenianie (anodowe), redukcja (katodowa) i elektroliza parowa (obie zachodzą w tym samym urządzeniu)

Utlenianie karboksylanów: reakcja Kolbego i procesy pokrewne

Być może najlepiej znana przemiana elektrochemiczna, już wymieniona reakcja Kolbego, rozpoczyna się od anodowego utleniania alkilokarboksylanów, w wyniku czego powstały rodnik ulega łatwej karboksylacji, a następnie dimeryzacji, tworząc wiązanie C–C. W ostatnim czasie ten klasyczny proces został wykorzystany do syntezy benzatyn, budowy ligandów tlenu bis-fosfory oraz dimeryzacji kwasów sililooctowych i kwasów tłuszczowych.

Utlenianie amin i amidów: tworzenie rodników centrowanych na azocie i nitrénów

Utlenianie anodowe stanowi dogodną metodę uzyskiwania rodników centrowanych na azocie bezpośrednio z amin i amidów. Wykorzystując elektrolizę o stałym potencjale, Baran i współpracownicy opisali syntezę dixiamycyny poprzez bezpośrednią dimeryzację xiamycyny. Kontrola potencjału na po-

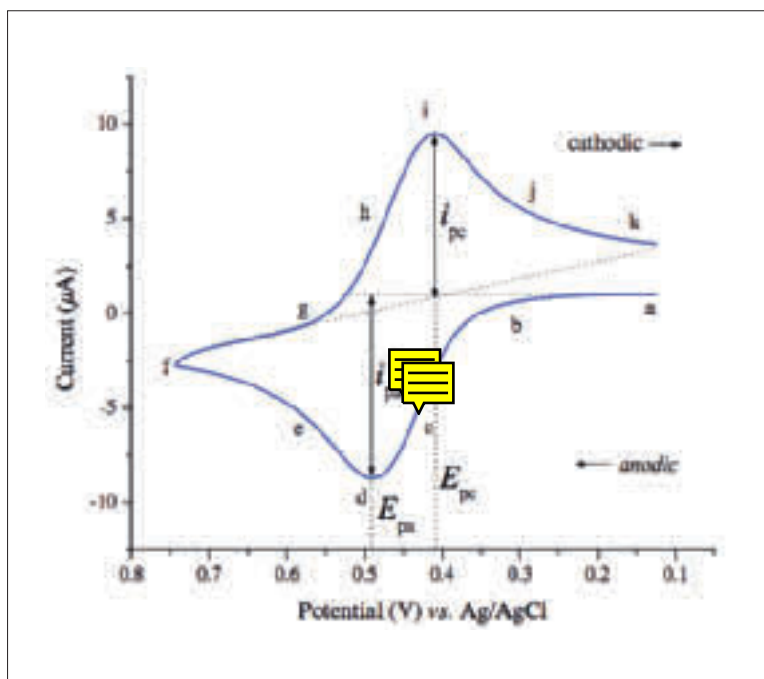
ziomie +1,150 V (w stosunku do Ag/AgCl) umożliwiła chemoselektywne utlenianie azotu karbazolowego, pozostawiając nienaruszone inne reaktywne grupy funkcyjne (np. wolny alkohol i kwas karboksylowy). Próby osiągnięcia tego sprzężenia N–N metodami chemicznymi zakończyły się niepowodzeniem; tymczasem strategia oparta na hydrazynie, mająca na celu skonstruowanie tego naturalnego produktu, prawdopodobnie wymagałaby długiej sekwencji przygotowania rdzenia karbazolowego. Możliwa jest również anodowa dimeryzacja N,N rodników amidylowych pochodzących z amidów arylowych. Moeller, Waldvogel i współpracownicy opracowali protokół galwanostatyczny do syntezy pirazolidyn-3,5-dionów, które są ważnymi motywami w chemii heterocyklicznej. Reakcję tę można przeprowadzić w prostej, niepodzielonej celi elektrochemicznej.

Elektroliza parowa

Jak wspomniano we wstępie, każdy proces elektrochemiczny można traktować jako połączenie dwóch półreakcji: utleniania i redukcji. Zazwyczaj tylko jedna z tych reakcji dotyczy substratów będących przedmiotem zainteresowania, podczas gdy druga polega na przemianie redoks rozpuszczalnika, elektrolitu lub innych substancji ofiarnych. Elektroliza parowa odnosi się do skoordynowanych procesów elektrochemicznych, w których dwie pożądane półreakcje zachodzą jednocześnie. W ten sposób unika się zużycia energii elektrycznej do utleniania/redukcji substancji ofiarnych, maksymalizując tym samym efektywność energetyczną. Ma to szczególne znaczenie w warunkach przemysłowych.

Równoległa elektroliza parowa obejmuje dwie równoczesne i niezakłócające się półreakcje. Najważniejszym procesem w tej kategorii jest prawdopodobnie proces chloro-alkaliczny, w którym chlor i wodortlenek sodu powstają odpowiednio na anodzie i katodzie. W ten sposób wyprodukowano miliony ton NaOH i chloru. Jednak użyteczność elektrolizy równoległej pozostaje niedoceniana w syntezie organicznej i produkcji chemikaliów wysokowartościowych. Można to przypisać błędnemu przekonaniu, że należy wybierać półreakcje o „pasujących potencjałach”. W warunkach galwanostatycznych potencjały robocze zarówno anody, jak i katody automatycznie dostosowują się do potencjałów substratów w roztworze.

Elektrochemia ma wiele naturalnych zalet, w tym łatwość skalowalności, wykorzystanie niedrogich i/lub nadających się do recyklingu elektrod oraz możliwość dostosowania reakcji. Jest to bezpośrednia metoda interakcji z cząsteczkami organicznymi, która w wielu przypadkach pozwala na „wybranie” selektywności poprzez dobór odpowiedniego potencjału. Niemniej niepodważalną prawdą jest, że dla większości chemików zajmujących się syntezą organiczną elektrochemia



RYS. 3

Woltamperometria cykliczna pokazuje reakcję prądu na zmiany potencjału elektrody roboczej; przydatna do badania zachowania redoks substratu, w tym tego, czy utlenianie/redukcja jest odwracalna, nieodwracalna czy quasi-odwracalna

stanowi technikę stosowaną raczej jako „ostatnią deskę ratunku”, a nie metodę z wyboru.

Patrząc w przyszłość, widzimy następujące wyzwania, uniemożliwiające masowe zastosowanie elektrochemii w nowoczesnych laboratoriach syntezy: (1) brak znormalizowanego sprzętu, (2) stroma krzywa uczenia się podstawowych zasad fizykochemii oraz (3) ograniczona liczba naprawde szerokich lub przekonujących przemian, które wymagają jej zastosowania. W związku z tym powtarzalność może stanowić problem, ponieważ podstawowe aspekty inżynieryjne nie są znormalizowane w całej społeczności. W rze-

czywistości nie ma standardowej praktyki dotyczącej stosowania określonych źródeł zasilania, elektrolitów czy elektrod. Anegdotyczny charakter tej dziedziny jest niezaprzeczalnie przeszkodą w powszechnym stosowaniu elektrochemii w syntezie. Po drugie, wiele publikacji w tej dziedzinie nie jest skierowanych do praktykujących chemików organicznych – konieczność zrozumienia wzorów matematycznych i zasad fizycznych może stanowić kolejną przeszkodę.

Na koniec warto zauważyć, że wiele (ale nie wszystkie) z opisanych dotychczas reakcji można przeprowadzić przy użyciu prostych utleniaczy chemicznych. W takich przypadkach, chociaż stosowanie metod elektrochemicznych jest nadal korzystne pod względem zrównoważonego rozwoju i oszczędności atomowej, to jednak w większości zastosowań preparatywnych nadrzędnym celem jest możliwość uzyskania pożądanego produktu w najbardziej efektywny czasowo sposób. Dlatego też społeczność naukowa powinna skupić się bardziej na przykładach, które są możliwe dzięki elektrochemii lub zapewniają zdecydowane ułatwienie dzięki elektrochemii dostęp do związków wysokoenergetycznych (organicznych i metaloorganicznych), użytecznych nowych mediatorów oraz ulepszonych wariantów najczęściej stosowanych reakcji chemii organicznej poprzez ciągłą kontrolę redoks. Jeśli społeczność podejmie te wyzwania, przewidyujemy, że syntetyczna elektrochemia organiczna może wkroczyć w złotą erę dynamicznego wykorzystania.

Literatura

1. Meyer, T. H.; Choi, I.; Tian, C., Ackermann, L. Chem. 2020, 6, 2484-2496.
2. Kingston, C.; Palkowitz, M.D.; Takahira, Y.; Vantourout, J. C.; Peters, B. K.; Kawamata, Y.; Baran, P. S. Acc. Chem. Res. 2020, 53, 72-83.
3. Pollok, D.; Waldvogel, S. R. Chem. Sci. 2020, 11, 12386-12400. ■

Reklama

POLUB NASZE PROFILE

Kierunek Farmacja

Facebook LinkedIn

QR codes

AI W DIAGNOSTYCE I RÓŻNICOWANIU ZABURZEŃ NEUROROZWOJOWYCH

Implikacje dla farmakoterapii i praktyki klinicznej



dr Magdalena Markowska

Wydział Medyczny Politechniki Bydgoskiej im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich

Sztuczna inteligencja otworzyła nową erę w diagnostyce neurorozwojowej – od obserwacji opisowej, do predykcji opartej na danych.

Zaburzenia neurorozwojowe: ze spektrum autyzmu (ASD), ADHD czy zaburzenia językowe i koordynacyjne, stanowią jedno z najistotniejszych wyzwań współczesnej psychologii i medycyny. Ich diagnoza opiera się głównie na obserwacji klinicznej i wywiadzie, co czyni ją podatną na subiektywizm oraz zależną od doświadczenia diagnosty (Song i in., 2019). Brak obiektywnych biomarkerów utrudnia proces rozpoznania, szczególnie wśród dzieci, u których objawy rozwojowe są zmienne i często nakładają się na inne trudności emocjonalne lub adaptacyjne.

W ostatniej dekadzie dynamiczny rozwój sztucznej inteligencji (AI) umożliwił wykorzystanie uczenia maszynowego (Machine Learning, ML) i głębokiego uczenia (Deep Learning, DL) w analizie złożonych danych

klinicznych, neurobiologicznych i behawioralnych. AI otworzyła nową erę w diagnostyce neurorozwojowej – od obserwacji opisowej, do predykcji opartej na danych.

AI w diagnozie autyzmu i zaburzeń neurorozwojowych

Zastosowanie sztucznej inteligencji w diagnostyce ASD stanowi obecnie jedno z najbardziej obiecujących pól badawczych. Systematyczny przegląd 25 badań obejmujących 111 760 dzieci (Solek i in., 2025) wykazał, że modele AI osiągają dokładność klasyfikacji od 88% do 98%, analizując różnorodne dane: wideo, obrazy twarzy, sygnały EEG, fNIRS, mikrobiom oraz ekspresję genów.

W badaniach wykorzystujących sieci konwolucyjne (CNN) i długoterminowe pamięci (LSTM) algorytmy

rozdzieliły dzieci z ASD od neurotypowych z trafnością sięgającą 100% (Vakadkar i in., 2021). Systemy oparte na danych z EEG uzyskiwały wyniki 95-99% dokładności. Co istotne, badania Megerian i wsp. (2022, cyt. w Solek i in., 2025) pokazały, że integracja danych z kwestionariuszy rodzicielskich, krótkich nagrań wideo i wywiadów pediatrycznych pozwala na trafną diagnozę w czasie krótszym niż 20 minut.

AI nie tylko przyspiesza proces rozpoznania, ale również umożliwia analizę subtelnych wskaźników, niewidocznych w tradycyjnej obserwacji. Włączenie danych o mimice, ruchu oczu i analizie głosu do oceny klinicznej zwiększa czułość diagnostyczną i wspiera proces różnicowania zaburzeń. Współczesne badania podkreślają znaczenie modeli multimodalnych, łączących dane z różnych źródeł – EEG, MRI, mowy, ruchu i genomiki – w spójny model predykcyjny (Gao i in., 2024; Olaguez-Gonzalez i in., 2023).

Analiza mikrobiomu jelitowego przy użyciu uczenia maszynowego ujawnia różnice w składzie bakterii (*Bacteroides*, *Ruminococcus*, *Lachnospira*) między dziećmi z ASD a neurotypowymi, z trafnością predykcji przekraczającą 90% (Olaguez-Gonzalez i in., 2023). Z kolei modele Random Forest i LASSO regression pozwalają identyfikować ekspresję genów powiązanych z autyzmem, otwierając drogę do neuropsychiatrii molekularnej i farmakoterapii precyzyjnej.

Badania Gao i wsp. (2024) potwierdziły, że zastosowanie multi-task Transformer neural network w analizie resting-state fMRI umożliwia rozpoznawanie wzorców połączeń neuronalnych charakterystycznych dla ASD. Takie podejście pozwala integrować dane biologiczne i poznawcze w jeden system diagnostyczny, zwiększając jego odporność na błędy interpretacyjne.

Diagnoza różnicowa zaburzeń neurorozwojowych

Trudność w różnicowaniu zaburzeń neurorozwojowych wynika z nakładania się objawów i heterogeniczności fenotypowej. W badaniach przeprowadzonych przez Küpper i wsp. (2020) zastosowano algorytmy Random Forest i Support Vector Machine do analizy danych klinicznych młodzieży i dorosłych z ASD. Modele te zidentyfikowały zestaw cech predykcyjnych – w tym zaburzenia elastyczności poznawczej, ograniczone wzorce zainteresowań i deficyty komunikacji niewerbalnej – które najtrafniej różnicowały ASD od innych zaburzeń rozwojowych.

Z kolei analiza Song i wsp. (2019) wykazała, że wykorzystanie uczenia maszynowego na danych z kwestionariuszy ADOS i ADI-R pozwala na redukcję liczby pozycji diagnostycznych nawet o 90%, przy zachowaniu wysokiej czułości i specyficzności. Oznacza to, że AI może skrócić czas diagnozy, eliminując redundantne pytania bez utraty wartości diagnostycznej.

Włączenie takich modeli do praktyki klinicznej umożliwia tworzenie systemów wstępnej selekcji diagnostycznej, które wspierają psychologów w podejmowaniu decyzji o skierowaniu dziecka na dalszą ocenę

psychiatryczną lub neurologiczną. W Polsce prowadzone są obecnie badania nad narzędziem WOOPRO, które ma wspierać specjalistów m.in. w diagnozie różnicowej zaburzeń neurorozwojowych.

Zastosowania terapeutyczne sztucznej inteligencji

Poza diagnostyką AI znajduje coraz szersze zastosowanie w terapii i rehabilitacji dzieci z ASD. Systemy bazujące na wirtualnej rzeczywistości (VR) służą do treningu umiejętności społecznych, symulując realistyczne sytuacje społeczne w kontrolowanym środowisku (Khullar i in., 2021). Badania wykazują, że takie rozwiązania poprawiają zdolność rozpoznawania emocji, planowania zachowań i reagowania na bodźce społeczne.

Również roboty społeczne (np. NAO, Kaspar) wykorzystujące AI do interpretacji ekspresji emocjonalnych i mowy wspomagają rozwój komunikacji u dzieci z ASD, zwiększając ich zaangażowanie w terapię. W badaniach klinicznych wykazano, że dzieci częściej utrzymują kontakt wzrokowy i wykazują większą motywację do interakcji z robotem niż z terapeutą w pierwszej fazie interwencji (Vakadkar i in., 2021).

AI wspiera także rozwój systemów komunikacji wspomagającej (AAC). Algorytmy analizy mowy i gestów umożliwiają automatyczne dostosowywanie poziomu trudności zadań komunikacyjnych do możliwości dziecka. Integracja tych narzędzi z terapią logopedyczną i psychologiczną otwiera nowy wymiar terapii zindywidualizowanej.



Sztuczna inteligencja staje się integralną częścią współczesnej diagnostyki i terapii zaburzeń neurorozwojowych

AI w badaniach klinicznych i farmakoterapii

AI rewolucjonizuje również badania kliniczne i rozwój farmakoterapii. Projekt EPISTOP, realizowany w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, wykorzystał sztuczną inteligencję do analizy danych EEG i MRI u dzieci ze stwardnieniem guzowatym. Model predykcyjny pozwolił przewidzieć ryzyko wystąpienia napadów padaczkowych z ponad 80% trafnością, umożliwiając wdrożenie leczenia profilaktycznego (Annals of Neurology, 2020).

AI wspiera też rozwój farmakoterapii precyzyjnej – dobierającej leki do indywidualnego profilu genetycznego i neurobiologicznego pacjenta. W psychiatrii dziecięcej oznacza to możliwość unikania działań niepożądanych i skuteczniejsze leczenie współwystępujących zaburzeń emocjonalnych i poznawczych.

DR MAGDALENA MARKOWSKA

Psycholożka, podyplomowa psycholożka kliniczna, adiunktka na Wydziale Medycznym Politechniki Bydgoskiej im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich oraz na Wydziale Psychologii Uczelni Łazarskiego w Warszawie. Od ponad dekady prowadzi prywatną praktykę psychologiczną, specjalizując się w diagnozie i wsparciu dzieci i młodzieży z zaburzeniami neurorozwojowymi oraz w tworzeniu innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych opartych na sztucznej inteligencji. Zaangażowana w projekt WooPro, w którym odpowiada za merytorykę diagnostyczną w obszarze zaburzeń neurorozwojowych, w tym autyzmu i ADHD, oraz za badania nad skutecznością narzędzia w praktyce klinicznej. Współtworzy moduły wspierające psychoterapeutów w procesie diagnozy i planowania pracy z pacjentem. Jest certyfikowaną diagnostką w zakresie ADOS-2 oraz Stanford-Binet 5, co pozwala jej prowadzić procesy diagnostyczne z zachowaniem najwyższych standardów klinicznych i metodologicznych.



Fot. zasoby autorki

Etyka i humanizacja technologii

Rozwój AI w pracy z dziećmi wymaga szczególnej wrażliwości etycznej. Dane z nagrań, głosu, mimiki czy EEG należą do najbardziej wrażliwych kategorii informacji (World Health Organization, 2021). Konieczne jest zapewnienie przejrzystości działania algorytmów, ochrony prywatności oraz nadzoru specjalisty nad procesem diagnostycznym.

AI nie może zastąpić empatii, intuicji ani relacji terapeutycznej – jej zadaniem jest wspierać specjalistę w podejmowaniu decyzji i analizie danych. Psycholog, psychiatra czy terapeuta pozostają interpretatorami wyników, łącząc dane z kontekstem rozwojowym i emocjonalnym dziecka.

Sztuczna inteligencja staje się integralną częścią współczesnej diagnostyki i terapii zaburzeń neurorozwojowych. Umożliwia analizę wielowymiarowych danych, wspiera diagnozę różnicową, personalizuje leczenie i przyczynia się do skrócenia czasu oczekiwania na pomoc specjalistyczną.

Rozwiązania takie jak WOOPRO pokazują, że technologia może stać się sprzymierzeńcem psychologów i psychiatrów, zwiększając skuteczność diagnostyki i optymalizując koszty opieki zdrowotnej.

W przyszłości AI ma szansę nie tylko wspierać diagnostów, lecz także współtworzyć system terapii rozwojowej – precyzyjny, zindywidualizowany i nadal głęboko humanistyczny.

Literatura

1. Deo, R. C. (2015). Machine learning in medicine. *Circulation*, 132(20).
2. Gao, L., Wang, Z., Long, Y., Zhang, X., Su, H., Yu, Y., & Hong, J. (2024). Autism spectrum disorders detection based

on multi-task transformer neural network. *BMC neuroscience*, 25(1), 27. <https://doi.org/10.1186/s12868-024-00870-3>

3. Khullar, V., Singh, H. P., & Bala, M. (2021). Deep Neural Network-based Handheld Diagnosis System for Autism Spectrum Disorder. *Neurology India*, 69(1), 66–74. <https://doi.org/10.4103/0028-3886.310069>
4. Küpper, C., Stroth, S., Wolff, N., Hauck, F., Kliwer, N., Schad-Hansjosten, T., Kamp-Becker, I., Poustka, L., Roessner, V., Schultebrasucks, K., & Roepke, S. (2020). Identifying predictive features of autism spectrum disorders in a clinical sample of adolescents and adults using machine learning. *Scientific reports*, 10(1), 4805.
5. Olaguez-Gonzalez, J. M., Chairez, I., Breton-Deval, L., & Alfaro-Ponce, M. (2023). Machine Learning Algorithms Applied to Predict Autism Spectrum Disorder Based on Gut Microbiome Composition. *Biomedicine*, 11(10), 2633. <https://doi.org/10.3390/biomedicine11102633>
6. Song, D. Y., Kim, S. Y., Bong, G., Kim, J. M., & Yoo, H. J. (2019). The Use of Artificial Intelligence in Screening and Diagnosis of Autism Spectrum Disorder: A Literature Review. *Soa--ch'ongsonyon chongsin uihak = Journal of child & adolescent psychiatry*, 30(4), 145–152. <https://doi.org/10.5765/jkacap.190027>
7. Sulek, P., Nurfitri, E., Sahril, I., Prasetya, T., Rizqiamuti, A. F., Burhan, B., Rachmawati, I., Gamayani, U., Rusmil, K., Chandra, L. A., Afriandi, I., & Gunawan, K. (2025). The Role of Artificial Intelligence for Early Diagnostic Tools of Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *Turkish archives of pediatrics*, 60(2), 126–140. <https://doi.org/10.5152/TurkArchPediatr.2025.24183>
8. Vakadkar, K., Purkayastha, D., & Krishnan, D. (2021). Detection of Autism Spectrum Disorder in Children Using Machine Learning Techniques. *SN computer science*, 2(5), 386. <https://doi.org/10.1007/s42979-021-00776-5>
9. World Health Organization. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. WHO Press.

**Tekst autorski: dr Magdalena Markowska, chatGPT redakcja językowa i stylistyczna, nie ingerując w treść merytoryczną ■*

PLANY NA PRZYSZŁOŚĆ

- | jaka jest kondycja branży?
- | rośliny w kosmetykach
- | witaminy antyoksydacyjne



Fot. 123rf

NOWA LINIA HISKIN MIX & WASH

Współfinansowana ze środków Unii Europejskiej, odpowiada na rosnące oczekiwania konsumentów dotyczące spersonalizowanej pielęgnacji włosów. To modułowy system, w którym użytkownik łączy bazę z dwoma eliksirami, tworząc kosmetyk dopasowany do kondycji włosów i oczekiwanych efektów.

W linii opracowano siedem eliksirów o ukierunkowanym działaniu: na objętość, połysk, odżywienie, wygładzenie, ochronę koloru oraz tonowanie blondów i brązów. Po zmieszaniu powstają stabilne, innowacyjne formuły precyzyjnie odpowiadające na potrzeby różnych typów włosów.

Dofinansowanie Unii Europejskiej umożliwiło prace badawczo-rozwojowe nad kompatybilnością składników i wysoką koncentracją aktywów oraz wdrożenie produkcji i testów konsumenckich. MIX & WASH pozwala stworzyć jeden wielofunkcyjny kosmetyk zamiast kilku, będąc nowym standardem personalizacji w haircare. Rozwiązanie jest proste w użyciu i daje salonowy efekt w domowej pielęgnacji.

Źródło i fot.:
informacja prasowa



Tytuł projektu: Wdrożenie produkcji innowacyjnych wegańskich kosmetyków do włosów w oparciu o metodę samodzielnego doboru składników

Cel projektu: wprowadzenie nowej linii kosmetyków, będących wynikiem prac B+R, do szerokiej dystrybucji rynkowej z przeznaczeniem na rynek krajowy i na eksport.

Zakres projektu:

- zakup środków trwałych niezbędnych do produkcji nowych wyrobów objętych projektem
- uruchomienie produkcji na skalę przemysłową / wprowadzenie nowych produktów do obrotu gospodarczego

Grupy docelowe: wszystkie osoby pielęgnujące włosy (głównie powyżej 18 lat)

Planowane efekty projektu:

- Wprowadzenie innowacji produktowej i procesowej w wyniku zrealizowanych prac B+R

Wartość projektu ogółem: 3 009 748,50 PLN

Wkład Funduszy Europejskich: 1 469 670,00 PLN

Beneficjent: HISKIN SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

#FunduszeUE #FunduszeEuropejskie

www.mgpdccat.gov.pl

ZIMOWA MAGIA BRETANII

W La Gacilly, w sercu Bretanii, święta pachną naturą i wspomnieniami. Gdy zapada zmrok, w oknach kamiennych domów zapalają się ciepłe światła, a powietrze wypełnia aromat sosnowych gałązek i słodkich, zimowych owoców.

Wszystko staje się miękkie, spokojne, jakby świat na chwilę zwolnił. To właśnie ten krajobraz – pełen blasku, zapachów i natury – zainspirował Yves Rocher do stworzenia tegorocznych edycji świątecznej kolekcji: Zimowe Owoce i Leśna Mandarynka.

Leśna Mandarynka to propozycja dla tych, którzy kochają cytrusowe, soczyste nuty. Ten rześki, owocowo-drzewny zapach przenosi w sam środek zimowego lasu. Aromat skórki z mandarynki i olejku pomarańczowego, przeplatający się z wonią sosnowych igieł, w mig dodaje pozytywnej energii i pobudza zmysły. W sam raz na mroźne, zimowe poranki.

Każda z limitowanych edycji została zamknięta w opakowaniach, które nawiązują do rodzinnej miejscowości Yves Rocher. Produkty mają odcień klasycznej, butelkowej zieleni, a opakowania zdobią rysunki rozświetlonych, kamiennych domków z La Gacilly, otoczonych świątecznym stroikiem.

Źródło i fot.: informacja prasowa



OBJĘTOŚĆ W KILKA SEKUND

Puder na objętość Hairfullness od Anwen błyskawicznie unosi włosy od nasady, optycznie je zagęszcza i jednocześnie sprawia, że są lekkie oraz świeże.

Za skuteczność Hairfullness od Anwen odpowiada specjalnie dobrany, naturalny skład produktu. Puder zawiera skrobię jęczmienną, która nadaje pasmom lekkości i objętości, z kolei uwodniona krzemionka działa teksturyzująco, co pomaga łatwo modelować fryzurę i jednocześnie ją utrwalić. Na liście składników znajduje się także mąka z nasion jęczmienia. To ona absorbuje nadmiar sebum, co dodaje pasmom świeżości i unosi je u nasady. Połączenie tych trzech składników sprawia, że puder działa szybko i daje naturalny efekt.

Źródło i fot.: informacja prasowa





THE COASTAL BRUSH® 1892: JEDNA Z NAJBARDZIEJ LUKSUSOWYCH SZCZOTEK ŚWIATA, ZAPROJEKTOWANA W POLSCE

The Coastal Brush® 1892 od Luare powstała jako pierwsza w historii kooperacja szwajcarskiej manufaktury, od 70 lat produkującej grzebienie dla najbardziej luksusowych marek świata (m.in. Celine), oraz włoskiej rodziny, specjalizującej się od 7 pokoleń w produkcji szczotek o najwyższej jakości i precyzji wykonania.

Proces powstawania szczotki był wyjątkowy – trwał ponad dwa lata i rozpoczął się od analizy 60 najlepszych szczotek świata, przeprowadzonej przez szwajcarskich inżynierów specjalnie na potrzeby tego projektu. Mierzono aż 40 parametrów: gęstość i jakość włosia, rozstaw włosków, proporcje, elastyczność, wielkość główki, ergonomię ręczki i wiele innych, aby odpowiedzieć na pytanie: co czyni szczotkę wyjątkową? Na tej podstawie powstała szczotka idealna: The Coastal Brush®

Źródło: Luare

Fot. Marta Surovy / Feedmelab

PREMIERY W LAQ

Czwarty kwartał 2025 roku upływa pod znakiem licznych premier marki LaQ. Kultowe podpoznańskie żele pod prysznic pojawiły się w nowych sieciach handlowych. Dzięki temu produkty LaQ są dziś jeszcze bardziej dostępne dla fanów oryginalnych zapachów, nietuzinkowych etykiet i błyskotliwego humoru.

LaQ od lat buduje pozycję jednej z najbardziej rozpoznawalnych polskich marek kosmetycznych. Słynie z kreatywnych nazw, wyjątkowych ilustracji na etykietach i błyskotliwych opisów produktów. Za charakterystycznym wizerunkiem stoi jednak coś więcej niż tylko poczucie humoru – to także starannie dopracowane w laboratorium receptury, bazujące na wysokiej jakości składnikach pochodzenia naturalnego.

Źródło i fot.: informacja prasowa



20-LECIE

istnienia na
rynku obchodzi
w tym roku Bielenda
Professional

.....

”

– W 2026 r. wyzwania regulacyjne będą jeszcze bardziej widoczne. Branżę czeka implementacja kolejnych zmian wynikających z rozporządzenia kosmetycznego i detergentowego, a także nowych przepisów dotyczących opakowań i gospodarki o obiegu zamkniętym

Anna Oborska,

dyrektor generalna
i wiceprezes Polskiego
Stowarzyszenia
Przemysłu
Kosmetycznego
i Detergentowego

(wywiad s. 60)

KOSMETYCZNY OKRĄGŁY STÓŁ W SENACIE RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

W listopadzie w Senacie Rzeczypospolitej Polskiej odbyły się pierwsze obrady Okrągłego Stołu przemysłu kosmetycznego. To spotkanie ma szansę realnie wesprzeć i wzmocnić dialog pomiędzy administracją publiczną, kluczowymi dla sektora instytucjami państwowymi i przedsiębiorcami.

To pierwsze od dawna spotkanie Kosmetycznych w Senacie Rzeczypospolitej miało na celu zainicjowanie procesu prowadzącego do opracowania spójnej mapy drogowej dla rozwoju przemysłu kosmetycznego. A moment jest ważny – zarówno rodzimy, jak i europejski sektor aktualnie walczy mocno o zachowanie konkurencyjności i szans na stabilny wzrost.

Okrągły Stół obradował więc wokół tematów, które w ostatnich latach najczęściej były wskazywane przez branżę jako te o kapitalnym znaczeniu. Były wśród nich: innowacje i inwestycje w B+R jako motor rozwoju sektora, wzmocnienie marki „made in Poland” w Europie i na świecie, bariery administracyjne i legislacyjne, potrzeba stałej czy płynnej współpracy między administracją a firmami i światem nauki.

Wszyscy uczestnicy spotkania zgodzili się, że Okrągły Stół powinien mieć charakter cykliczny. Do omówienia nadal pozostało wiele wątków, m.in. rozwinięcie listy barier, omówienie branżowych propozycji legislacyjnych, wymiana wiedzy i doświadczeń z innymi resortami i agendami rządowymi itd. To dopiero początek, ale fundament został położony.

Źródło: Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego (Kosmetyczni.pl)

RETINOL, RETINAL I BAKUCHIOL W JESIENNEJ PIELĘGNACJI

Pielęgnacja retinoidami to synonim odmłodzenia i skutecznej regeneracji. Składnikiem aktywnym uwielbianym przez rynek beauty zdecydowanie jest retinol, czyli aktywna forma witaminy A. Eksperti zwracają uwagę, że w domowej pielęgnacji anti-agingowej warto połączyć moc trzech retinoidów: ulubionego retinolu, retinalu i bakuchiolu.

Źródło i fot.:
informacja prasowa



OILLAN COLD CREAM KREM DO TWARZY SPF30

Odżywczy krem do twarzy i ciała SPF30 na każdą pogodę. Ochrona przed mrozem, wiatrem i słońcem dla dorosłych i dzieci. Odpowiedni dla skóry wrażliwej, suchej i skłonnej do alergii i podrażnień.

Tworzy komfortową i długotrwałą barierę ochronną, która zapobiega uczuciu wysuszenia, szczypania oraz pieczenia przy ekspozycji skóry na działanie czynników zewnętrznych, takich jak niska temperatura, wiatr, suche powietrze czy słońce. Bogata formuła z witaminą E, masłem shea, skwalanem oraz olejem z ogórecznika idealnie pielęgnuje skórę całej rodziny.

Źródło i fot.: informacja prasowa



Więcej informacji
o nowych produktach na:

 kierunekkosmetyki.pl



INNOWACYJNY RYTUAŁ STYMULUJĄCY ODNOWĘ SKÓRY

MOKOSH po raz kolejny przesuwając granice naturalnej pielęgnacji, prezentując pierwszy na rynku produkt, który stanowi alternatywę dla gabinetowego zabiegu mezoterapii mikroigłowej – w pełni bezpieczny i skuteczny, do wykonania w domowym zaciszu.

Nowość przygotowana przez laboratorium Mokosh to trzetańpowy rytuał, który łączy zaawansowane składniki aktywne i nowoczesne technologie z filozofią naturalnej pielęgnacji.

Trzy kroki do widocznej odnowy powierzchni skóry:

1. Multikwasowy peeling stymulujący – działa złuszczeniowo i pobudza procesy naprawcze skóry, dzięki czemu staje się ona gładziej, bardziej napięta i rozświetlona.
2. Łagodzący neutralizator przywracający równowagę pH – stabilizuje skórę po eksfoliacji, koi i minimalizuje ryzyko podrażnień.
3. Nawilżająco-liftingujące serum z mikroigłami – mikroskopijne struktury z gąbek siódkowodnych tworzą w skórze mikroujścia, stymulują produkcję kolagenu i elastyny, sprzyjają oczyszczaniu porów, redukują wydzielanie sebum oraz przyspieszają cykl odnowy naskórka.

Efekty widoczne są już po pierwszym zastosowaniu – skóra staje się silnie wygładzona, napięta i promienna. Po serii pięciu zabiegów wyraźnie poprawia się jej jędrność, nawilżenie i elastyczność. Rzadziej tworzą się niedoskonałości, zmniejsza się długość i głębokość zmarszczek.

Źródło i fot.: informacja prasowa

ULUBIONE PRODUKTY PIELĘGNACYJNE PETRY STRAND

Petra Strand to założycielka i kreatorka produktów Pixi. Produkty, po które sięga każdego dnia, pomagają utrzymać jej skórę w doskonałej kondycji, dobrze nawilżoną i pełną blasku.

- Clarity Cleanser – reset na koniec dnia; usuwa makijaż i zanieczyszczenia, jednocześnie uspokajając i oczyszczając skórę.



- Glow Tonic (wieczorem) + Rose Tonic (rano) – duet równowagi. Glow tonic odnawia, a ten drugi regeneruje – razem utrzymują skórę w harmonii.
- Vitamin-C Remedy Mask – błyskawiczny ratunek. Ożywia poszarzałą cerę i daje efekt zdrowego, wypoczętego wyglądu.
- Rose Ceramide Cream + Rose Oil Blend – szczęście dla skóry; kroplę olejku miesza się z kremem, by uzyskać idealnie odżywczy blask.
- DetoxifyEYE Patches – płatki są obowiązkowe podczas każdego lotu i przed każdym spotkaniem; natychmiast redukują opuchliznę i odświeżają spojrzenie.
- Glow Mist – ostatni krok w każdej rutynie. Zatrzymuje wilgoć i nadaje skórze blask.

Źródło i fot.: informacja prasowa

CIKAWOSTKA

YONELLE: Krem N°1 teraz z tytułem ICONIC

INFUSION Lift Cream N°1 – pierwszy krem YONELLE. Symbol i bestseller od 12 lat. Synonim spełnionych obietnic i wyrafinowanego rytuału pielęgnacyjnego. Ikona ponadczasowej pielęgnacji anti-aging, zamknięta w wyjątkowym słoiczku z kokardą. **EFEKT YONELLE** w teraz oficjalnie z tytułem **ICONIC**.

Udowodniona redukcja zmarszczek w dwóch najistotniejszych parametrach ich widoczności – długości i głębokości. Wyniki zaawansowanych badań aparaturowych wykazują zmniejszenie długości zmarszczek nawet o 19%, a ich głębokości nawet o 16% (po 4 tygodniach stosowania).

Spektakularne odmłodzenie wyglądu skóry osiągnięto dzięki zastosowaniu rewolucyjnych nośników **NANODYSKÓW™**, które zwiększają wnikanie czystego retinolu w skórę nawet o 340% (badania aparaturowe). Biomimetyczne peptydy i booster energii komórkowej wzmacniają procesy regeneracji, metabolizm i aktywność formuły.

Źródło i fot.: informacja prasowa



KONKURENCYJNA I ZIELONA

Polska branża kosmetyczna i detergentowa w obliczu zmian

– W 2026 r. wyzwania regulacyjne będą jeszcze bardziej widoczne. Branżę czeka implementacja kolejnych zmian wynikających z rozporządzenia kosmetycznego i detergentowego, a także nowych przepisów dotyczących opakowań i gospodarki o obiegu zamkniętym.

Rosnące znaczenie będzie miała również transformacja cyfrowa – zarówno w komunikacji z konsumentem, jak i w procesach produkcyjnych oraz raportowaniu ESG – mówi **dr Anna Oborska**, dyrektor generalna i wiceprezes Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego.

Aldona Senczkowska-Soroka: Rok 2025 r. to czas stabilizacji dla polskiej branży kosmetycznej i detergentowej?

Anna Oborska: Kondycja branży kosmetycznej i detergentowej w Polsce pozostaje stabilna. Sektor kosmetyczny nadal notuje jedno z najwyższych dynamik wzrostu w Europie – dzięki silnym markom, innowacyjności i ekspansji eksportowej. Polska jest dziś znaczącym producentem i eksporterem kosmetyków oraz detergentów – nasze produkty trafiają na rynki całego świata i cieszą się uznaniem konsumentów za dobrą relację jakości do ceny.

Jednocześnie branża mierzy się z rosnącymi kosztami energii i pracy oraz presją regulacyjną wynikającą z unijnego prawodawstwa, m.in. w obszarze zielonej transformacji, bezpieczeństwa produktów i zrównoważonego rozwoju. To wymaga od firm dużej elastyczności oraz inwestycji w innowacje czy bardziej zrównoważone rozwiązania.

ANNA OBORSKA
dyrektor
generalna
i wiceprezes
Polskiego
Stowarzyszenia
Przemysłu
Kosmetycznego
i Detergentowego



Fot. PSPKID

Uważam, że sektor jest w dobrej kondycji, ale aby utrzymać konkurencyjność konieczne będzie dalsze wzmacnianie innowacyjności, digitalizacja procesów oraz konsekwentne wdrażanie rozwiązań prośrodowiskowych.

Z czym branża kosmetyczna i detergentowa musiały sobie radzić w 2025 r.?

W 2025 r. producenci kosmetyków i detergentów mierzyli się przede wszystkim z gwałtownym wzrostem kosztów surowców, energii i logistyki, a także z koniecznością dostosowywania się do zmieniającego się otoczenia regulacyjnego. To nie tylko zmiany dotyczące stosowanych np. w branży kosmetycznej składników, takich jak TPO, srebro, salicylan heksylu, ale również w zakresie ekoprojektowania czy komunikacji uwzględniającej aspekty środowiskowe. Po fali trwających w ostatnich latach prac nad wynikającymi z polityki Europejskiego Zielonego Ładu aktami podstawowymi – takimi jak opublikowane już rozporządzenie 2025/40 ws. opakowań i odpadów opakowaniowych (PPWR), rozporządzenie 2024/1781 ws. ekoprojektowania zrównoważonych produktów (ESPR) czy dyrektywy 2024/825 ws. wzmocnienia pozycji konsumentów w procesie transformacji ekologicznej (ECGT/UCPD) – obecnie nadchodzi czas stopniowego wchodzenia w życie ich pierwszych wymogów. Rozpoczęto również działania nad implementacją przepisów do prawa krajowego, a na forum UE kontynuowane były prace nad aktami delegowanymi i wykonawczymi.

Rok 2025 to również kontynuacja prac w zakresie oceny rozporządzenia kosmetycznego.

Tak, za nami kolejne etapy konsultacji, które powinny zakończyć się publikacją raportu i decyzją KE, pod koniec 2026 r. W perspektywie czasu spodziewamy się zmian w zakresie rozszerzenia art. 15 o substancje ED czy zmian dla nanomateriałów, ale równie istotne są odpowiednie okresy przejściowe dla wprowadzanych zmian oraz cyfrowe rozwiązania w zakresie oznakowania.

W obszarze detergentów, pierwsza połowa roku 2025 r. zdecydowanie upłynęła pod znakiem intensywnych prac nad rewidowaną treścią rozporządzenia detergentowego. Polska prezydencja w Radzie UE dążyła do finalizacji prowadzonych negocjacji trójstronnych, które zakończyły się wypracowaniem tekstu uwzględniającego kluczowe postulaty branży. Wśród tematów objętych zmienionym rozporządzeniem znajdują się m.in.: środki czystości oparte na mikroorganizmach, cyfrowy paszport produktu, zdolność do biodegradacji, limity zawartości fosforu w detergentach czy kwestia oznakowania konserwantów. Ostatecznej publikacji zatwierdzonego rozporządzenia w Dzienniku Urzędowym UE spodziewamy się na początku 2026 r. – wówczas producentów czekają dalsze prace nad wdrożeniem nowych wymogów i dostosowaniem swoich produktów do nowych przepisów prawa.

Dla branży ważne były w tym roku także tzw. Omnibusy.

Niemal całkowita zmiana kluczowej polityki Komisji Europejskiej i przyjęty w 2025 r. Kompas Konkurencyjności przyniosły liczne zmiany w zakresie uproszczeń, proponowane i przyjmowane w formie tzw. Omnibusów. Pierwszy z nich dotyczył kwestii wymogów raportowania środowiskowego (CSRD, CSDDD), wśród kolejnych szczególnie istotny dla branży kosmetyczno-detergentowej był Omnibus VI, wprowadzający zmiany do kluczowych aktów prawnych – rozporządzenia CLP oraz rozporządzenia kosmetycznego. W najbliższym czasie oczekiwana jest również publikacja propozycji tzw. Omnibusa środowiskowego, wdrażającego zmiany i uproszczenia w obszarze wprowadzonych w ostatnich latach obciążeń administracyjnych w przepisach o ochronie środowiska.

”

Rok 2025 był dla polskich firm okresem adaptacji do zmieniających się regulacji

Nie możemy zapomnieć też, że w 2025 r. opublikowany został długo oczekiwany projekt ustawy implementującej do polskiego prawodawstwa system rozszerzonej odpowiedzialności producenta. Publikację projektu poprzedzały liczne działania rozmaitych branż, w tym kosmetyczno-detergentowej, mające na celu opracowanie możliwie jak najbardziej skutecznego systemu. Przedstawiony ostatecznie przez Ministerstwo Klimatu i Środowiska w sierpniu 2025 r. projekt UC100 budzi jednak zdecydowany sprzeciw przemysłu i wymaga dalszych aktywnych działań w celu stworzenia sprawiedliwego i efektywnego systemu. Propozycja ta stanowi dodatkowe obciążenie dla przedsiębiorstw, nie gwarantując osiągnięcia najważniejszych celów wprowadzanych zmian – celów środowiskowych.

Patrzmy już wszyscy na rok 2026 r. Co przyniesie?

W 2026 r. wyzwania regulacyjne będą jeszcze bardziej widoczne. Branżę czeka implementacja kolejnych zmian wynikających ze wspomnianego rozporządzenia kosmetycznego i detergentowego, a także nowych przepisów dotyczących opakowań i gospodarki o obiegu zamkniętym. Rosnące znaczenie będzie miała również transformacja cyfrowa – i w komunikacji z konsumentem, i w procesach produkcyjnych oraz raportowaniu ESG. Spodziewamy się publikacji długo oczekiwanej i zapowiadanej propozycji rewizji rozporządzenia REACH, a także dalszych prac związanych z przyjętą polityką deregulacyjną czy kolejnych uproszczeń wspierających konkurencyjność europejskiej gospodarki.

Rok 2025 był dla polskich firm okresem adaptacji do zmieniających się regulacji. 2026 zapowiada się jako czas

KOMPETENCJE PRZYSZŁOŚCI A AI

Aldona Senczkowska-Soroka: Jakie kompetencje będą najcenniejsze w firmach kosmetycznych przyszłości?

Anna Oborska: Najcenniejsze będą kompetencje łączące wyobraźnię i zdolność przewidywania z solidną wiedzą ekspercką. Choć AI upraszcza wiele działań i skraca czas pracy, nadal popełnia wiele błędów. Dlatego ważna jest rzetelna wiedza w głowach specjalistów oraz umiejętność krytycznego myślenia.

W firmach kosmetycznych przyszłości kluczowe będą umiejętności w obszarze innowacji technologicznych, zrównoważonego rozwoju i analizy danych. Specjaliści, którzy potrafią wdrażać nowe formuły, korzystać z narzędzi cyfrowych, analizować zachowania konsumentów i tworzyć produkty przyjazne środowisku, będą najbardziej pożądanymi.

Przyszłe sukcesy firm kosmetycznych będą tymczasem zależeć od połączenia wiedzy naukowej, technologicznej i zrozumienia potrzeb konsumenta.

Jak może zmienić się relacja między producentem a konsumentem w erze personalizacji i AI?

Klienci w coraz większym stopniu oczekują produktów dopasowanych do ich indywidualnych potrzeb, preferencji i stylu życia – od formuł kosmetycznych, przez składniki aktywne, po opakowania. Sztuczna inteligencja pozwoli producentom lepiej rozumieć konsumentów, śledzić ich zachowania i przewidywać potrzeby, aby potem na nie odpowiadać.

intensywnej transformacji, w której konkurencyjność przedsiębiorstw będą budować innowacje, zrównoważone rozwiązania oraz zdolność szybkiego reagowania na zmiany prawne. Szczególnie ten ostatni element może być łatwiejszy do realizacji dla firm, które dysponują wiedzą o planowanych zmianach z dużym wyprzedzeniem. Taką przewagę oferuje członkostwo w Polskim Stowarzyszeniu Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego, umożliwiające dostęp do najnowszych informacji i wiadomości branżowych, dzięki naszej współpracy z europejskimi organizacjami Cosmetics Europe i AISE.

Czy polska branża kosmetyczna jest dziś konkurencyjna na tle Europy i świata?

Jest zdecydowanie konkurencyjna – zarówno w Europie, jak i na rynkach globalnych. Jesteśmy jednym z największych producentów kosmetyków w Unii Europejskiej. Polska stała się integralnym elementem łańcuchów dostaw w Europie, a nasze kosmetyki eksportowane są do około 130 krajów, co daje nam 5. pozycję w UE.

O sile sektora decydują innowacyjność, elastyczność produkcji, wysoka jakość w relacji do ceny oraz dynamiczny rozwój marek własnych i kontraktowych. Na tle Europy wyróżnia nas szerokie zaplecze produkcyjne, naukowe i badawczo-rozwojowe, a także rosnące kompetencje w obszarze zielonych technologii czy zrównoważonych formuł. Polski sektor kosmetyczny to dziś mocny, wiarygodny partner na rynku europejskim i światowym, z dużym potencjałem dalszego wzrostu.

A patrząc w dalszą przyszłość? W jakim kierunku będzie się rozwijać branża w ciągu najbliższych 5-10 lat?

To trudne pytanie, gdyż perspektywa 5-10 lat jest dziś niełatwa do przewidzenia w jakiegokolwiek sferze życia. Spodziewam się, że branża kosmetyczna będzie się rozwijać przede wszystkim w kierunku zrównoważonego rozwoju, innowacyjnych technologii i personalizacji. W wielu obszarach powszechne stanie się też wykorzystanie możliwości, jakie daje sztuczna inteligencja.

Konsumenci z pewnością będą szukać opakowań wielokrotnego użytku i rozwiązań wpisujących się w gospodarkę o obiegu zamkniętym.

Czy zrównoważony rozwój to tylko trend, czy trwała zmiana w DNA sektora?

Zdecydowanie to trwała zmiana. Nie ma od niego odwrotu. Firmy coraz częściej traktują ekologię i odpowiedzialność społeczną jako integralną część strategii biznesowej, a nie jedynie element marketingu czy legislacyjny przymus.

Potrzeba transparentności w zakresie surowców, procesów produkcji i opakowań to dziś jedno z oczekiwań konsumentów. Branża odpowiada na nie inwestując w formuły przyjazne środowisku, opakowania wielokrotnego użytku, skoncentrowane formułacje itd.

Mówiliśmy o zmieniającej się polityce Unii Europejskiej. Czy to szansa dla firm z sektora?

Z zadowoleniem przyjęliśmy pakiety w zakresie uproszczeń, nad którymi prace zainicjowała polska prezydencja. Pamiętajmy bowiem, że skala i tempo zmian legislacyjnych zawsze są poważnym wyzwaniem dla przedsiębiorstw – w szczególności dla sektora MŚP, dla którego mogą okazać się one wręcz barierą. Oczywiście, mamy świadomość, że zamiar uproszczeń nie rozwiązuje wszystkich problemów – część z aktów przesuwana wcześniej przyjęte terminy dla wprowadzanych obowiązków – ale przynajmniej daje branży złapać oddech w procesie dostosowywania się do zmieniającego się otoczenia prawnego.

Wspomniała pani, że podstawą rozwoju jest odpowiedź na potrzeby konsumenta. Jakie nowe trendy konsumenckie najmocniej kształtują dziś rynek kosmetyków?

Konsumenci oczekują pełnej informacji o składnikach, procesach produkcji i wpływie produktów na środowisko. Przyszłość rynku kosmetycznego będzie kształtowana przez marki, które potrafią łączyć innowacyjność, personalizację i odpowiedzialność, odpowiadając na rosnące oczekiwania świadomych konsumentów.

Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka, redaktorka czasopisma Kierunek Farmacja z dodatkiem Kierunek Kosmetyki

Konferencja Naukowo-Techniczna

WIOSENNA KONFERENCJA KOSMETYCZNA

Droga do Kosmetyku Idealnego

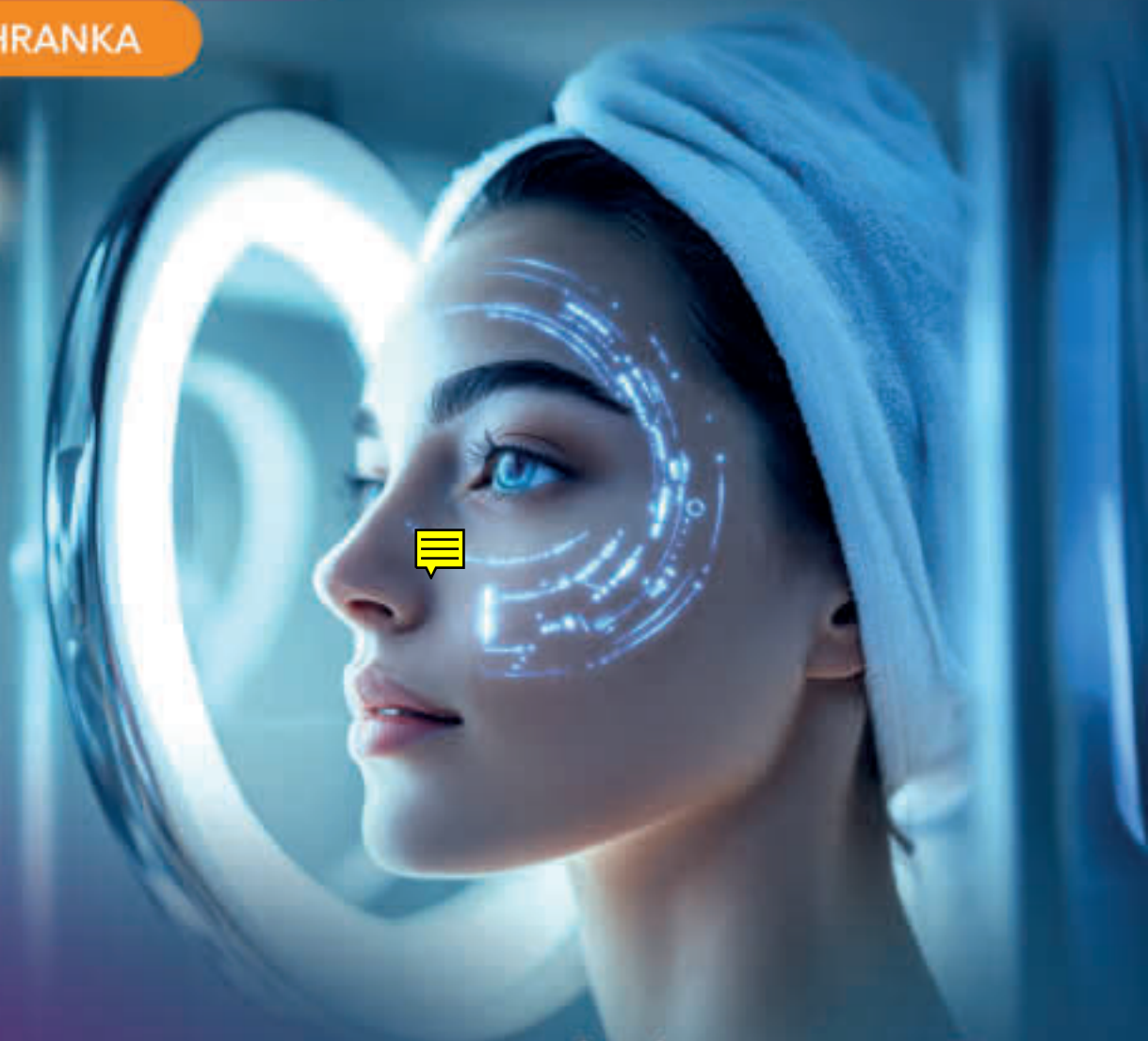


budujemy możliwości
porozumienia



5-6 marca 2026 r.

JACHRANKA



DOSKONAŁOŚĆ W NASZYCH RĘKACH



ORGANIZATOR



budujemy możliwości
porozumienia

PATRONAT MERYTORYCZNY



PATRONAT MEDIALNY



kierunekkosmetyki.pl



kierunekfarmacja.pl

ŚWIAT ROŚLIN

nieocenione źródło surowców slow aging

dr inż. Magdalena Sikora

Technologia Kosmetyków, Politechnika Łódzka

Slow aging to hasło, które w ostatnim czasie coraz bardziej zyskuje na popularności. Szczególne zainteresowanie budzi ono wśród osób poszukujących zdrowych i naturalnych sposobów na opóźnienie procesu starzenia. Jednym z nich są kosmetyki stworzone z wykorzystaniem surowców roślinnych.

Starzenie to stopniowe spowalnianie procesów metabolicznych zachodzących w żywych organizmach. Dotyka ono praktycznie wszystkich bytów wielokomórkowych i stanowi konsekwencję następującego z upływem czasu osłabienia funkcji,

gromadzenia się defektów i uszkodzeń w komórkach. W tym naturalnym, złożonym zjawisku biologicznym istotną rolę odgrywają mechanizmy indukowane przez rozmaite czynniki wewnętrzne, tj. wiek, indywidualne uwarunkowania genetyczne czy fizjologiczne.

Fot. 123rf



Oprócz przyczyn wewnętrznych (endogennych) istotne są również bodźce zewnętrzne, środowiskowe (egzogenne), na których niekorzystne działanie skóra jest nieustannie narażona. Wśród najbardziej krytycznych przyczyn przyspieszających proces naturalnego starzenia skóry wymieniane są promienie słoneczne (promieniowanie UV), stąd bywa on czasami określany mianem fotostarzenia. Szkodliwy jest także smog, czyli zanieczyszczenie powietrza m.in. tlenkiem węgla, dwutlenkiem siarki, tlenkami azotu, lotnymi związkami organicznymi czy zawieszonym pyłem (PM) o różnej wielkości.

Mechanizmy molekularne obu rodzajów starzenia są podobne, a ich efekty nakładają się na siebie. Powodują one m.in. stres oksydacyjny, w konsekwencji którego następuje degradacja wielu nieodzownych do prawidłowego funkcjonowania skóry komponentów, w tym takich składników, jak: białka, lipidy czy kwasy rybonukleinowe. Wraz z upływem czasu zmienia się jej struktura, widoczne na powierzchni stają się drobne linie, potem większe zmarszczki, głębokie bruzdy. Skóra wiotczeje, staje się mniej elastyczna, sucha, bardziej szorstka. Zmienia się jej koloryt, pojawiają przebarwienia, plamy soczewicowate, teleangiektazje.

Zmiany w wyglądzie skóry związane ze starzeniem, widoczne zwłaszcza na twarzy, to coraz większy problem dla wielu osób, szczególnie tych, które chcą jak najdłużej zachować młody wygląd. Z tego powodu coraz częściej podejmowane są badania mające na celu nie tylko lepsze zrozumienie tego procesu, ale także próby jego spowolnienia.

Slow aging

W ostatnim czasie swoistą odpowiedzią na to zapotrzebowanie może być tzw. strategia *slow aging*. Metoda ta ściśle związana jest z poglądem, że starzenie się to naturalny proces, którym można zarządzać w sposób świadomy. Generalnie kojarzona jest ona z innymi wcześniejszymi trendami, które dotarły do Europy ze Stanów Zjednoczonych, takimi jak *slow food* czy *slow life* i stanowi bardzo wyraźny protest pokolenia Y, czyli tzw. milenialsów, przeciwko pośpiechowi i pędowi, jakie zostały narzucone ludziom w wielu dziedzinach życia, szczególnie w latach 90. XX. w. We wszystkich wymienionych przypadkach słowo *slow* oznacza bowiem zaplanowany w pewnym przedziale czasu proces obejmujący wypracowanie określonych, pozytywnych nawyków i zmian wynikających z większej świadomości dotyczącej potrzeb własnego organizmu, w tym także skóry.

W kosmetyce, po dość długim okresie stosowania bardzo szybkich, efektywnych, ale niejednokrotnie inwazyjnych i ryzykownych procedur, zaczęto interesować się znacznie wolniejszymi zabiegami obejmującymi wnikliwą diagnozę, konsultację problemu i wydłużoną, bardziej spersonalizowaną pielęgnację.

Filozofia *slow aging* oparta jest na przekonaniu, że starzenie to proces nieodwracalny, jednak stosując

odpowiednie procedury można go w znacznym stopniu spowolnić. Koncepcja ta stanowi swoisty rodzaj „kontry” do obecnych na półkach sklepowych kosmetyków typu *anti aging*, których nazwa zawiera nieprawdziwe założenie sugerujące, że zapobiegają one temu naturalnemu zjawisku.

Jak już wspomniano, wygląd skóry i proces jej starzenia uwarunkowane są zarówno czynnikami wewnętrznymi, jak i zewnętrznymi pochodnymi. Ponieważ przebiega on u różnych ludzi w indywidualnym, swoistym dla nich tempie, bardzo istotny element w opóźnianiu tego zjawiska stanowi oszacowanie jego szybkości. Do tego celu wykorzystuje się w kosmetyce pojęcie tzw. „wieku biologicznego”. Jest ono szczególnie istotne w przypadku pielęgnacji typu *slow aging* i ściśle związane z faktem, że kluczowy jej element stanowi świadome podejście do aktualnych potrzeb skóry. Ważne jest tu określenie celu oraz jego systematyczna realizacja za pomocą delikatnych zabiegów, opartych głównie na kosmetykach naturalnych. Rezultatem ma być spowolnienie niekorzystnych procesów starzenia skóry, bez narażania potencjalnego klienta na ryzyko powikłań typowych dla niektórych, wcześniej stosowanych, szybkich procedur.



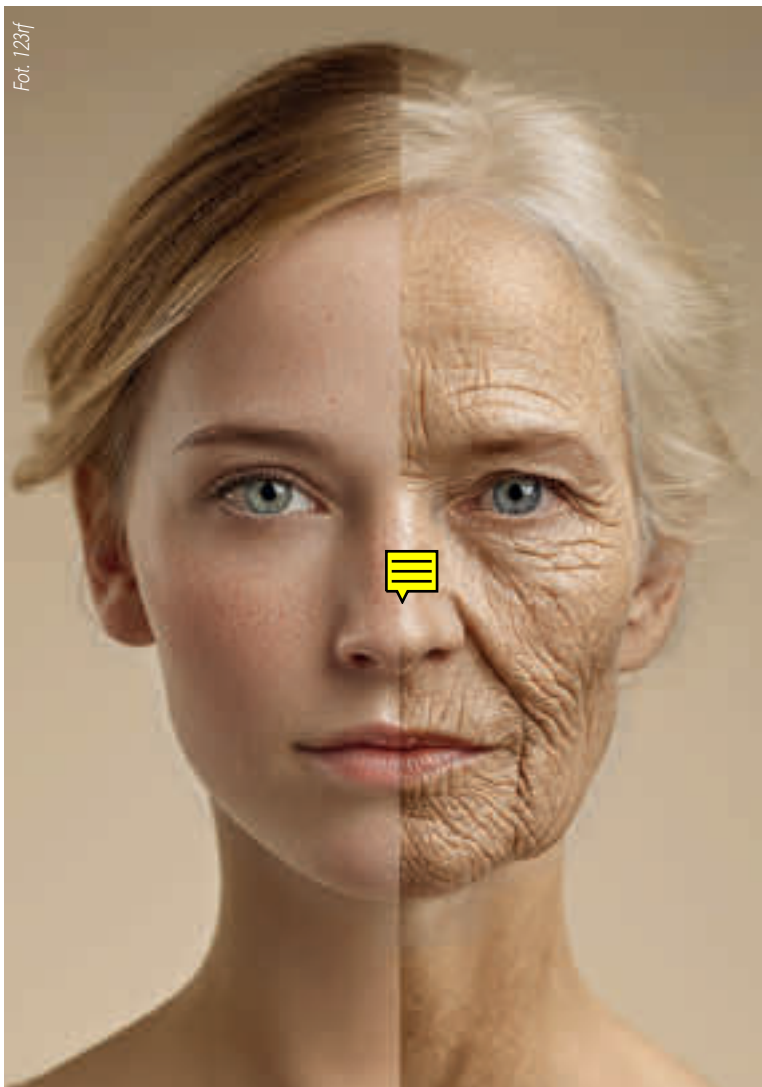
Filozofia *slow aging* oparta jest na przekonaniu, że starzenie to proces nieodwracalny, jednak stosując odpowiednie procedury można go w znacznym stopniu spowolnić

Filozofia pielęgnacji *slow aging* bazuje na kosmetykach, których działanie związane jest ze wspieraniem naturalnych zdolności regeneracyjnych skóry, słabnących z wiekiem, a ich receptury opierają się na odpowiednio profilowanych surowcach roślinnych.

Skuteczne składniki roślinne

Prowadzone od wielu lat badania potwierdzają, że roślinne składniki wykorzystywane w kosmetykach są nie tylko powszechnie poszukiwane i akceptowane (szczególnie przez młodych ludzi), ale także skuteczne. Odpowiednio dobrane i systematycznie stosowane wpływają korzystnie na wiele zachodzących w skórze procesów metabolicznych. Co istotne, uznaje się je za bezpieczne i dla potencjalnych użytkowników, i dla środowiska. Podobnie jednak jak inne surowce kosmetyczne, wymagają one odpowiedniego atestu bezpieczeństwa.

Nie dziwi zatem fakt, że w ciągu ostatnich kilkunastu lat nastąpił znaczny wzrost zainteresowania surowcami roślinnymi jako potencjalnymi składnikami kosmetycznymi. Komponenty te zyskały na popularności nie tylko ze względu na dostępność i natural-

**STARZENIE SIĘ SKÓRY**

Zmiany w wyglądzie skóry związane ze starzeniem, widoczne zwłaszcza na twarzy, stają się coraz większym problemem szczególnie tych osób, które chcą jak najdłużej zachować młody wygląd

ne pochodzenie, ale również z powodu ograniczonej liczby skutków ubocznych, które mogą towarzyszyć ich stosowaniu.

Surowce roślinne chętnie wykorzystywane są w preparatach kosmetycznych ze względu na szereg powiązanych ze sobą właściwości, takich jak działanie przeciwutleniające, przeciwzapalne, promieniochronne. Tego typu aktywność wykazuje wiele metabolitów zaliczanych do segmentu fitoskładników, np. polifenole, triterpeny czy sterole. Komponenty te, stosowane zarówno miejscowo, jak i doustnie, mogą zapobiegać nadmiernej produkcji wolnych rodników, a tym samym różnym dysfunkcjom wywołanym stresem oksydacyjnym, w tym procesowi starzenia.

Biorąc pod uwagę rosnące zapotrzebowanie na aktywne naturalne substancje pochodzenia roślinnego, coraz częściej prowadzone są także badania dotyczące szacowania możliwości ich wykorzystania w celu modyfikowania procesów komórkowych zachodzących z wiekiem w skórze.

Roślinne związki fenolowe

Pośród związków o wyraźnie zaznaczonych właściwościach kosmetycznych warto wymienić, szeroko rozpowszechnione i dostępne w wielu źródłach roślinnych, pochodne fenolowe. W grupie tej szczególnie uwagę przykuwają kwasy benzoesowe, cynamonowe, flawonoidy...

Znanych jest wiele roślin charakteryzujących się wysoką zawartością tego typu składników, zapewniającą im wyjątkowy potencjał ochronny. Warto tu wymienić: liście herbaty (*Camellia sinensis*), ziele szalwii (*Salvia officinalis*), rozmarynu (*Rosmarinus officinalis*), mięty (*Mentha piperita*), melisy (*Melissa officinalis*), owoce cyprysu (*Cupressus*), głogu (*Crataegus monogyna*), aronii (*Aronia melanocarpa*), liście miłorzębu (*Ginkgo biloba*), korzeń żeń-szenia (*Panax ginseng*), kwiaty rumianku (*Chamomilla recutita*), nagietka (*Calendula officinalis*), arniki (*Arnica montana*), pestki winogron (*Vitis*), korę sosny śródziemnomorskiej (*Pinus pilaster*).

Wyraźnie zaznaczonymi właściwościami antyoksydacyjnymi cechują się także takie rośliny, jak anyż (*Pimpinella anisum*), koper włoski (*Foeniculum vulgare*), kolendra (*Coriandrum sativum*), oregano (*Origanum vulgare*), ylang-ylang (*Cananga odorata*), werbena (*Lippia alba*), szalwia czarna (*Lepechinia schiedeana*) czy porost (*Lobariella pallida*). Ciekawym surowcem tego segmentu jest także owoc tzw. amla (*Phyllanthus emblica*), jednej z ważniejszych roślin Ajurwedy. Komponent ten stanowi m.in. źródło niskocząsteczkowych tannoidów – związków zaliczanych do polifenoli, głównie emblikanin A i B, cechujących się silnymi właściwościami antyoksydacyjnymi. Ponieważ redukuje indukowaną promieniami UV pigmentację skóry może być ponadto wykorzystywany jako efektywny środek wyrównujący jej koloryt.

Wymienione surowce, ze względu na działanie antyoksydacyjne i zdolność obrony przed reaktywnymi formami tlenu (ROS), stosowane w kosmetykach pielęgnacyjnych mogą odegrać znaczącą rolę w opóźnianiu procesów starzenia się skóry.

Fitohormony

Do roślinnych związków aktywnych, które mogą znaleźć miejsce w recepturach preparatów typu *slow aging*, należą także fitohormony. Komponenty te wywierają korzystny wpływ na metabolizm skóry, pobudzają spowolniony z wiekiem proces odnowy komórek. Charakteryzują się one także bardzo silnymi właściwościami antyoksydacyjnymi, pełnią funkcję efektywnych „wymiataczy” wolnych rodników, zapobiegają utlenianiu i uszkodzeniu błon komórkowych. Stosowane w kosmetykach hamują działanie wielu enzymów, m.in. kolagenazy czy elastazy, dzięki czemu zapobiegają destrukcji białek biogennych. Odpowiednio dobrane wpływają korzystnie na ilość kolagenu i elastyny – podstawowych układów strukturalnych tkanki łącznej, stanowiącej rusztowanie dla skóry. Przeciwdziałają jej wiotczeniu, wzmacniają strukturę,

przyspieszają procesy regeneracji. Wykazują także działanie kojące i przeciwzapalne.

Obecność roślinnych hormonów stwierdzono m.in. w lucernie (*Medicago sativa*), czerwonej koniczynie (*Trifolium incarnatum*), łubinie (*Lupinus polyphyllus*), lukrecji (*Glicyrrhiza glabra*). Fitoestrogeny występują również w innych roślinach uprawnych. Dużą ilość tych związków wykryto w kolbach niedojrzałej kukurydzy (*Zea mays*), daktylach (*Phoenix dactylifera*). Są one także obecne w koprze (*Anethum graveolens*), baziach wierzby (*Salix*), cyprysie (*Cupressus*), żeń-szeniu (*Panax ginseng*), kielkach pszenicy (*Triticum*), ryżu (*Oryza*), siemieniu lnianym (*Linum*).

W kosmetykach opóźniających proces starzenia skóry stosuje się ponadto rośliny obfitujące w organiczne pochodne krzemu, które znane są z właściwości regenerujących tkankę łączną. Na poziomie tkankowym indukują one proliferację fibroblastów i sprzyjają regeneracji włókien kolagenowych. Do roślin zawierających znaczne ilości tych związków należą m.in.: skrzyp (*Equisetum arvense*) i przywrotnik pospolity (*Alchemilla silvestris*).

”

W kosmetykach opóźniających proces starzenia skóry stosuje się rośliny obfitujące w organiczne pochodne krzemu, znane z właściwości regenerujących tkankę łączną

Roślinne środki promieniochronne

W ciągu ostatniej dekady odpowiednio dobrane surowce roślinne zaczęły zastępować w kosmetykach promieniochronnych chemiczne filtry UV. Otaczający nas świat, ze względu na swoje bogactwo, stanowi bowiem także cenne źródło związków, które m.in. działają jak chromofory. Komponenty te, absorbując energię promieniowania o określonej długości fali, zapobiegają ich oddziaływaniu na powierzchnię skóry i włosów, dzięki czemu mają zdolność do ich ochrony. Główne substancje czynne o właściwościach filtrujących to szeroko rozpowszechnione w przyrodzie (w postaci wolnej) kwasy fenolowe.

Znane są rośliny będące na tyle skutecznymi filtrami UV, że mogą być potencjalnie jedynymi składnikami kremów przeciwsłonecznych. Należą do nich m.in.: brzoza długa (*Betula lenta*), przywrotnik (*Alchemilla*), wierzba błotna (*Spiraea ulmaria*), róża stulistna (*Rosa centifolia*), koci pazur (*Astragalus gombiformis*) czy czerwony smok (*Hylocereus polyrhizus*).

Surowce na bazie roślin można również wykorzystać w produktach przeciwsłonecznych, w których wzmacniają działanie zarówno chemicznych, jak i fi-

zycznych filtrów przeciwsłonecznych, zwiększając ich współczynnik ochrony SPF (Sun Protection Factor). Działanie takie potwierdzono m.in. w przypadku ekstraktów z tymianku (*Thymus vulgaris*), rozmarynu (*Rosmarinus officinalis*), szalwii (*Salvia officinalis*), winorośli właściwej (*Vitis vinifera*), kociego pazura (*Astragalus gombiformis*), euforbi (*Euphorbia characias*), drzewa igłowego (*Posoqueria latifolia*), sanioni haczykowatej (*Sanionia uncinata*), rambutanu (*Nephelium lappaceum*), gujawy (*Psidium guajava*) czy gabiroy (*Campomanesia adamantium*).

W przedstawionym przeglądzie przybliżono tylko niewielką grupę surowców roślinnych wykorzystywanych w przemyśle kosmetycznym. Na jej podstawie można jednak już stwierdzić, jak ważną rolę pełnią one w preparatach *slow aging*. Biorąc pod uwagę fakt, że konsumenci wykazują coraz większe zainteresowanie tego typu kosmetykami, badania dotyczące możliwości wykorzystania w nich surowców roślinnych będą systematycznie poszerzane. Warto jednak pamiętać, że młody wygląd to nie tylko prawidłowo dobrane preparaty kosmetyczne, ale także określony styl życia, czyli odpowiednia dieta, aktywność fizyczna, ochrona skóry przed słońcem, smogiem, niepalenie tytoniu...

Literatura

1. Mesa-Arango A., C., Flórez-Muñoz S., V., Sanclemente G., Mechanisms of skin aging, IATREIA, 2017, 30 (2): 160-170.
2. Catanaa C., Atanasov A., Berindan-Neagoed J., Natural products with anti-aging potential: Affected targets and molecular mechanisms, Biotechnology Advances, 2018, 36 (6) 1649-1656.
3. Jung K., Antioxidative/anti-ageing skin care products: marketing claims or reality; House Hold and Personal Care Today, 2009, 1 - Focus on Anti-aging & Beauty inside,
4. Bjorklund G., Shanida M., Lysiuk R. i inni. Natural Compounds and Products from an Anti-Aging Perspective, Molecules, 2022, 27, 7084.
5. Dixit V., Chaubey K., Dayal D., i inni, Natural Products in Aging: Cellular Mechanisms and Emerging Therapeutics for Age-Related Disorders, Journal of Aging Research, 2025, 1- 27.
6. Juliano C., Magrini G.A., Cosmetic Functional Ingredients from Botanical Sources for Anti-Pollution Skincare Products, Cosmetics, 2018, 5, 19.
7. Antignac E., Nohynek G., Reb T. i inni, Safety of botanical ingredients in personal care products/cosmetics, Food and Chemical Toxicology, 2021, 49, 324-341.
8. Fatima A., Alok S., Agarwal P., i inni, Benefits of Herbal Extracts in Cosmetics: Review, International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research, 2013, 4(10): 3746-3760.
9. Ribeiro A.S., Estanqueiro M., Oliveira M. B., i inni, Main Benefits and Applicability of Plant Extracts in Skin Care Products, Cosmetics. 2015, 2, 48-65.
10. Soto M. L., Parada M., Falqué E., i inni, Personal-Care Products Formulated with Natural Antioxidant Extracts, Cosmetics, 2018, 5, 13.
11. Michalak M., Plant Extracts as Skin Care and Therapeutic Agents, Int. J. Mol. Sci. 2023, 24, 15444. ■

LABORATORIUM POD LUPĄ

Magdalena Korpalska
MARION

Niebezpieczeństwa kryjące się w laboratoriach mikrobiologicznych są trudne do odkrycia. Dowiadujemy się o nich dopiero na końcu naszej pracy, czyli odczytując wyniki gotowych produktów. Wtedy rozpoczyna się śledztwo, dochodzenie, gdzie został popełniony błąd...

Od czterech lat pracuję w laboratorium mikrobiologicznym, a od dwóch lat zajmuję się koordynowaniem jego funkcjonowania. To zajęcie według mnie ciężkie, gdyż wykonywanie analiz mikrobiologicznych z czasem może wydawać się nudne, nurzące, ale dokładając do tego całą historię produktu – od momentu produkcji masy luzem, do etapu końcowego, czyli konfekcji masy, uzyskując wyrób gotowy – nasza praca nabiera więcej barw.

Każdy produkt jest inny, jego kolejne partie też nie są takie same. Badając dany przypadek można dowiedzieć się naprawdę wielu ciekawych i nawet czasem zaskakujących informacji. Kiedy należy przeprowadzić analizę? Na pewno gdy dochodzi do niepożądanego zanieczyszczenia w produktach kosmetycznych. Czasami przed nami długa droga, zanim znajdziemy źródło zakażenia, ponieważ trzeba eliminować tu krok po kroku te potencjalne, wprowadzając od razu działania

korygujące, zachowując przy tym cały czas czujność, aby nie przeoczyć momentu, w którym mogłoby dojść do popełnienia błędu.

W ostatnim czasie dużo mówi się o zanieczyszczeniach mikrobiologicznych. Niestety zdarzają się one nawet w produktach o niskim ryzyku jego wystąpienia. Do tej grupy do niedawna należały między innymi proszki (np. puder do włosów) czy wyroby w postaci sztyftów (np. воск do włosów, maska w sztyfcie do twarzy). Z tego względu, że zdarzały się nawet wycofania ich z rynku, my – mikrobiolodzy – zaczęliśmy zwracać większą uwagę na badania tych produktów.

Wiadomo już też, że do zanieczyszczenia mikrobiologicznego można łatwo doprowadzić, nie trzeba się specjalnie starać – mam tu również na myśli nieodpowiednie, codziennie użytkowanie naszych kosmetyków. Jednak pracując w zakładzie kosmetycznym wiem, że źródeł zanieczyszczeń może być znacznie więcej.

W artykule chciałabym jednak głównie skupić się na zanieczyszczeniach, które kryją się nawet w „czystym” laboratorium mikrobiologicznym.

Gdzie są zagrożenia i jak ich unikać

Do zanieczyszczenia mikrobiologicznego można bardzo łatwo doprowadzić. W naszej pracy trzeba być więc niezwykle dokładnym oraz uważnym. Mały błąd niekiedy kosztuje nas dużo więcej pracy.

Zacznijmy od początku. Aby przeprowadzić badanie czystości mikrobiologicznej należy przygotować do tego odpowiednie odczynniki, akcesoria oraz przestrzeń/powierzchnię do analiz. Codziennie rano rozpoczynamy więc pracę od sprawdzenia stanu zapasów pożywek i przygotowania nowych – tych, których akurat w danym momencie jest najmniej. Zanim pożywka zostanie wykorzystana do badań musi przejść proces sterylizacji, przebiegający z użyciem autoklawów. Dla płynów powinien on odbywać się w 121°C przez 15 minut – to bardzo ważne dla nas informacje. Już wyjaśniam, dlaczego. Jeżeli czas sterylizacji jest krótszy lub dłuższy (nawet o kilka minut w jedną czy drugą stronę) ma to znaczny wpływ na właściwości sterylizowanych pożywek. Jeżeli za krótki, taka

pożywka może okazać się niesterylna i w badaniach wykazywać fałszywie dodatnie wyniki. W przypadku dłuższego czasu sterylizacji niż zakładany pożywka przegrzewa się, tracąc cenne składniki odżywcze. Bakterie nie będą na niej rosły, gdyż – mówiąc wprost – nie będą miały co jeść. W rezultacie możemy otrzymywać wyniki fałszywie ujemnie. Drugi przypadek jest o tyle gorszy, że może kończyć się dopuszczeniem produktów kosmetycznych fałszywie czystych mikrobiologicznie.

Na szczęście takie sytuacje się u nas nie zdarzały. Miałyśmy wprawdzie przypadek, że proces sterylizacji nie przebiegł prawidłowo, ale od razu wdrażaliśmy odpowiednie procedury mające na celu sprawdzenie, czy pożywkę można dalej wykorzystać do badań – zaczynając od analizy procesu sterylizacji.

”

Niebezpieczeństwa kryjące się w laboratoriach mikrobiologicznych są kłopotliwe do odkrycia

FOT. 1

Inkubacja
posiewów
wglębnych
– pleśni i drożdży



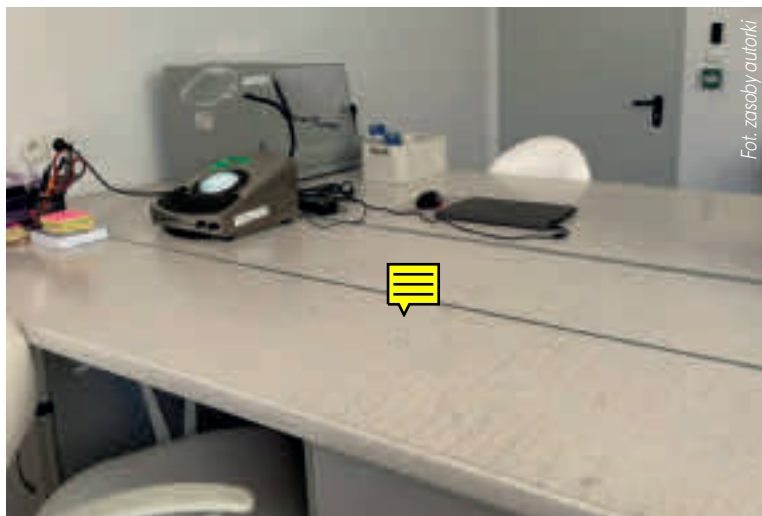
Przygotowanie powierzchni

Gdy mamy już gotowe odczynniki, musimy przejść do etapu przygotowania powierzchni, na których będą odbywały się analizy mikrobiologiczne i odczyty wyników. Naważanie produktu, przesiewy i inne czynności związane z analizą przeprowadzamy pod komorą laminarną – to miejsce, w którym można pomyśleć, że nie ma możliwości, żeby mogło „coś pójść nie tak”. Zawsze rano przecieramy powierzchnię alkoholem izopropylowym pod komorą i włączamy światło UV. Tak przygotowane pomieszczenie jest gotowe do analiz. Jednak już podczas naważania produktu możemy wprowadzić zanieczyszczenie. Najczęściej do pobierania próbek z produktów kosmetycznych wykorzystujemy pipety automatyczne z plastikowymi końcówkami, wcześniej sterylizowanymi. Niewykluczona jest jednak sytuacja, że końcówki po zakończeniu sterylizacji zostaną zabrane z autoklawu zbyt szybko. Zostaje w nich woda, którą niełatwo zauważyć. Jeżeli pozostanie tam nawet przez jedną dobę, może spowodować, że pobierając produkt zanieczyścimy go, wprowadzając jej resztki z końcówek. Jeżeli produkt pobieramy inną formą, np. metalową łyżeczką, także należy pamiętać o jej dezynfekcji. Nieodpowiednia może zanieczyścić wyrób i dowiemy się o tym dopiero analizując jego wyniki badań.

Przeprowadzając analizy produktów w postaci saszetek (np. maska na twarz z płachty/włókniny), musimy pamiętać o zdezynfekowaniu samej saszetki jeszcze przed otwarciem. Pamiętajmy, że zanim trafiła ona do naszego koszyka produktów oczekujących na badania, wędrowała po zakładzie, znajdując się

PRZYGOTOWANIE POŻYWKI

Już na początkowym etapie przygotowania pożywki czeka na nas wiele niebezpieczeństw. Dlatego przechowywanie podłóż jest bardzo ważne. Pożywki sterylizujemy w butelkach szklanych, które wcześniej również przeszły proces sterylizacji (inne parametry niż w przypadku płynów). Tak więc, jeżeli sterylizacja szkła przebieganie nieprawidłowo, już wcześniej możemy nieświadomie doprowadzić do zakażenia pożywki jeszcze przed samą jej sterylizacją.



FOT. 2
Miejsce, gdzie
odczytujemy wyniki
mikrobiologiczne

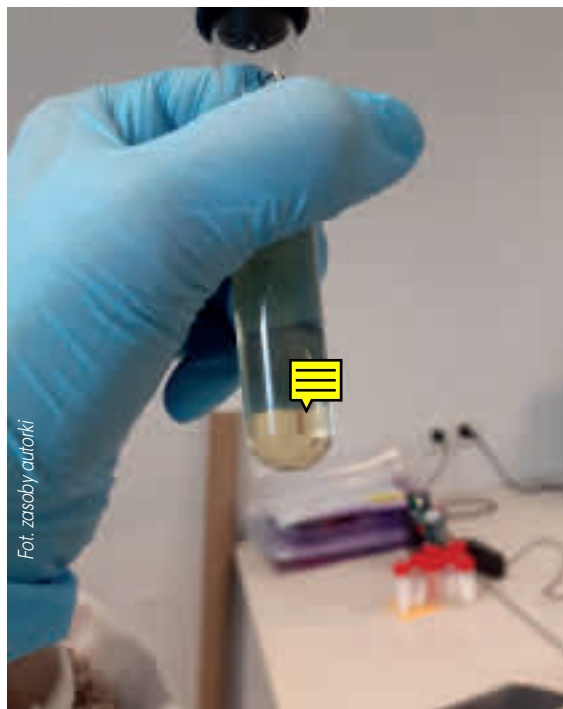
w rękach wielu osób. Jeżeli tego nie zrobimy, możemy zanieczyszczenia z powierzchni saszetki przenieść do jej środka. W laboratorium bardzo często zmieniamy więc rękawiczki, a przed naważaniem każdego kolejnego produktu – pamiętamy o ich dezynfekcji. Bez tego zakażenie mamy na wyciągnięcie ręki – tej niezdezynfekowanej...

”

Codziennie przeglądamy płytki, żeby w razie wystąpienia zakażenia danego produktu móc szybko zareagować

Po zakończeniu inkubacji płytek z odpowiednim podłożem przystępujemy do odczytów wyników mikrobiologicznych. Wykonujemy przede wszystkim dwa podstawowe badania: pierwsze – na ogólną liczbę bakterii tlenowych mezofilnych, które trwa trzy doby, drugie – na ogólną liczbę pleśni i drożdży, przez pięć dób. Codziennie przeglądamy płytki, żeby móc w razie wystąpienia zakażenia danego produktu szybko zareagować. Przeglądy i odczyty płytek odbywają się u nas na dużym blacie (patrz fot. 2). Codziennie dbamy, aby powierzchnia była czysta, świeżo zdezynfekowana przed każdym odczytem. W przypadku powierzchni zanieczyszczonej łatwo o przeniesienie zanieczyszczenia na płytkę, a dalej – do cieplarek, gdzie może dojść do zakażeń większej liczby płytek.

W poniedziałki blat nasz nie jest taki idealny jak na zdjęciu, ze względu na liczbę płytek, które się na nim znajdują. Po całym tygodniu inkubacji, odczytów wyników mamy najwięcej. Wtedy też płytki nie wracają do cieplarek, ponieważ czas ich inkubacji został zakończony. Zawsze po odczytach, nawet częściowych,



FOT. 3
Zanieczyszczenie produktu w postaci czarnych drobinek

doprowadzamy powierzchnię do porządku i przygotowujemy na kolejne dni do sprawdzania badań.

Na fot. 3 chciałam pokazać, że zanieczyszczenia w postaci czarnych drobinek możemy też wprowadzić (przypadkowo) podczas wykonywania analizy, co wpłynie na wyniki badań mikrobiologicznych produktu. Zanieczyszczenie może znajdować się w pudełku, w którym przechowujemy końcówki, w pożywkach, lub po prostu na powierzchni, wadze, na której naważamy produkt.

Wśród niebezpieczeństw

Źródeł zakażeń w laboratoriach mikrobiologicznych moim zdaniem jest wiele. Są one bardzo niepozorne i łatwo stracić czujność będąc w miejscu, w którym powinna panować sterylność. Chciałabym tu zwrócić uwagę na jeszcze jedną kwestię. Jak już wcześniej wspomniałam, bardzo ważna jest dezynfekcja rękawiczek, ale nie tylko podczas wykonywania analiz pod komorą, ale również innych czynności w laboratorium. Gdy rękawiczka zostanie uszkodzona albo wykonujemy po sobie więcej niż jedną/dwie czynności, rękawiczki wymieniamy. Większość dnia spędzamy w laboratorium, ale wychodząc na zewnątrz musimy pamiętać o ich dezynfekcji lub najlepiej – o wymianie na nowe. Ta sama sytuacja ma miejsce, kiedy wracamy do laboratorium. Takie działania zapobiegają zanieczyszczeniom, które możemy przenieść z zewnątrz na nasze powierzchnie/odczynniki i inne przedmioty. Równocześnie możemy też „wynieść” z naszego laboratorium dużo większe zanieczyszczenia, jakich nie widać gołym okiem.

Na zdjęciu 4 przedstawiona jest sytuacja, która tak naprawdę nie powinna mieć miejsca. Tak może



FOT. 4

Laboratorium podczas remontu

się wydawać, jeżeli spojrzemy na fotografię pierwszy raz. W tym dniu mieliśmy bowiem mały problem z wentylacją naszego pomieszczenia, stąd te wszystkie narzędzia i inne rzeczy rozłożone między innymi na blacie, na którym odczytujemy wyniki.

Postarałyśmy się wtedy, żeby czynności wymagające czystości były wykonywane w innym pomieszczeniu (nasze laboratorium składa się z trzech części), przeniosłyśmy też odczynniki i produkty kosmetyczne. W tej części laboratorium, w której trwał mały remont,

zajmowałyśmy się tylko dokumentacją. W takich sytuacjach warto pomyśleć, jak nasza praca ma tymczasowo wyglądać, żeby uniknąć zanieczyszczenia nie tylko produktów kosmetycznych, ale również naszych odczynników. W trudnych sytuacjach szczególnie łatwo o zanieczyszczenia.

Niebezpieczeństwa kryjące się w laboratoriach mikrobiologicznych są kłopotliwe do odkrycia. Dowiadujemy się o nich dopiero na końcu naszej pracy, czyli odczytując wyniki gotowych produktów. Wtedy rozpoczyna się śledztwo, dochodzenie, gdzie została popełniona pomyłka. Znalezienie źródła po tym, co opisałam wyżej, może wydawać się proste, jednak w praktyce to niełatwe zadanie. Oprócz możliwości, które wymieniłam, w grę wchodzi też po prostu błąd ludzki. Chwila nieuwagi, presja czasu i... mamy sprzyjające okoliczności do rozwinienia zakażenia mikrobiologicznego.

Jak wspomniałam, w laboratorium mikrobiologicznym pracuję od czterech lat, jednak moja przygoda z firmą Marion rozpoczęła się 7 lat temu. Zaczynałam od stanowiska kontrolera jakości, a przechodząc przez różne stanowiska, dobrze poznałam funkcjonowanie naszej spółki. Wiem, gdzie znajdują się punkty krytyczne, w przypadku potencjalnych zakażeń potrafię przeprowadzić odpowiednie analizy, dochodząc do miejsca ich powstania. Wiem, że jeszcze dużo pracy przed nami i będziemy się starać, aby sytuację, które opisałam, zdarzały się jak najrzadziej. Z drugiej strony myślę, że dobrze, jak czasami występują, gdyż wtedy nie tracimy czujności i zwracamy uwagę na najmniejsze szczegóły, mogące zaważyć na dokładności i czystości naszej pracy. ■

Reklama

POLUB NASZE PROFILE

Kierunek Kosmetyki

Facebook

LinkedIn

QR codes for Facebook and LinkedIn

OD SZWEDZKIEJ MASKI DO WŁASNEJ MARKI

Swederm to marka, która przez ponad dwie dekady budowała swoją pozycję na polskim rynku kosmetycznym. Zaczynała od dystrybucji szwedzkich produktów, a dziś tworzy specjalistyczne dermokosmetyki z myślą o świadomych klientkach. O wyzwaniach i planach firmy opowiada **Beata Kulbikowska**, współwłaścicielka swederm.

Aldona Senczkowska-Soroka: Zaczęło się od... maski?

Beata Kulbikowska: Nie tworzyliśmy marki w taki sposób, jak robi się to dziś – z jasno określoną wizją, misją, celami i wartościami. Dwadzieścia dwa lata temu naszym głównym celem było po prostu przetrwanie. Znaleźliśmy w Szwecji producenta maski Lerosett i zostaliśmy jej wyłącznym dystrybutorem w Polsce. Maskę mamy w ofercie do dziś – to dowód naszej konsekwencji w działaniu i podejściu biznesowym.

Wiele naszych formuł nie powstało w oparciu o najnowsze technologie, wręcz przeciwnie – nasze najmocniejsze receptury zostały opracowane w Szwecji w latach 80. A z biegiem czasu, zdobywając doświadczenie i zasoby, zaczęliśmy budować własną markę.

Specjalizujecie się w pielęgnacji ciała.

Tak, to nasz kluczowy obszar. Skupiamy się przede wszystkim na dermokosmetykach, których celem jest realna poprawa kondycji skóry oraz wsparcie w leczeniu różnych problemów dermatologicznych. Stąd połączenie: „swe” – od Sweden i „derm” – od dermatologii.

Wasz rozwój to lata doświadczeń. Jakie wyzwania przed wami?

Widzę kilka obszarów, które stanowią wyzwanie i źródło obaw dla całej branży. Jednym z nich jest wpływ koreańskiej pielęgnacji na rynek europejski.



BEATA
KULBIKOWSKA
współwłaścicielka
swederm

Fot. swederm



Fot. swederm

HUDSALVA
to jeden
z kultowych
produktów marki
swederm

Wspominała pani o korzystaniu przez markę z oferty szwedzkich i włoskich zakładów produkcyjnych. Czy marzy się pani własna fabryka?

Zdecydowanie tak.

Jakie są korzyści z takiego rozwiązania?

Utrzymujemy bardzo dobre, wręcz partnerskie relacje z naszymi producentami. Jednak posiadanie własnej fabryki to zupełnie inny poziom rozwoju i możliwości – pełna swoboda działania, kontrola nad procesami i terminami. Nie trzeba czekać w kolejkach ani uzależniać się od zewnętrznych harmonogramów. Bardzo poważnie rozważamy taki krok.

Elastyczność jest dzisiaj bardzo ważna, nieustannie zmieniają się oczekiwania konsumentów. Jak na nie odpowiadać?

Klienci stają się coraz bardziej świadomi – śledzą trendy, chcą za nimi podążać, analizują składniki i coraz ostrożniej podejmują decyzje zakupowe. Zauważamy rosnącą potrzebę tworzenia produktów bardziej specjalistycznych, z aktywnymi składnikami.

Naszą bazą pozostają jednak kosmetyki o bezpiecznych formułach, odpowiednie dla całej rodziny. Minimalizm i wszechstronność zawsze były dla nas bardzo ważne, podobnie jak idea wspierania skóry bez ryzyka alergii. Wiemy, że produkty specjalistyczne nie zawsze dają taką gwarancję, ale mimo to chcemy spróbować i rozwijać się również w tym kierunku.

Do kogo chcecie kierować te produkty?

Te z bardziej specjalistycznymi składnikami są dla świadomych kobiet w wieku 35+, które szukają kosmetyków skutecznych i jakościowych – z realną

obietnicą poprawy kondycji skóry, ale w rozsądnej cenie. Nie chcą one wybierać przypadkowych produktów z drogerii, a wolą inwestować w pielęgnację, która działa, przynosi ulgę i realnie poprawia komfort codziennego życia.

Właśnie dlatego tak mocno podkreślamy aspekt „derm” w naszej marce, gdyż za nim stoi skuteczność, bezpieczeństwo i widoczne efekty.

Czyli zdecydowanie minimalistyczna półka, produkty o różnym zastosowaniu.

Tak, skin minimalizm to nasze podejście niezmiennie od lat.

Coraz ważniejsza dla konsumentów jest także kwestia ekologii i działań firm w tym zakresie. Jakie kroki podejmujecie tu jako marka?

Staramy się, aby nasze działania były jak najbardziej przyjazne dla środowiska. Pracujemy w budynku z pompami ciepła i instalacją fotowoltaiczną. Nasze produkty pakujemy w biodegradowalne opakowania plastikowe oraz szkło.

Temat opakowań nie jest prosty – trudno tu o idealne rozwiązanie.

Gdybyśmy postawili wyłącznie na szkło, pojawiłyby się głosy, że jest zbyt kruche i mało praktyczne w transporcie. Dlatego wybieramy zrównoważone podejście, łącząc oba materiały w zależności od funkcji produktu.

Ważny jest też aspekt wizualny – konsumenci chcą, by produkt ekologiczny był jednocześnie estetyczny. Niestety, w pełni ekologiczne opakowania często nie spełniają oczekiwań wizualnych. Przekonaliśmy się o tym m.in. przy pomadkach w ekoopakowaniach – mimo dobrych intencji, nie spotkały się one z zainteresowaniem.

Ostatecznie decyzję zakupową wciąż podejmujemy wzrokiem, dlatego staramy się łączyć troskę o planetę z estetyką, która przyciąga i inspiruje.

Trudno z tym polemizować, szczególnie w sprzedaży offline. Czy dzisiaj ważniejsza jest dla was sprzedaż internetowa czy tradycyjne kanały?

Przed pandemią kluczowym kanałem sprzedaży były dla nas salony kosmetyczne. Nadal ten model funkcjonuje bardzo dobrze, w pewnym momencie zdecydowaliśmy się jednak rozwijać nasz e-commerce, który dziś stanowi główne źródło sprzedaży.

W tym roku ostrożnie wchodzimy w kanał offline, rozpoczynając współpracę z Superpharm i Douglas, gdzie pojawił się wybrany asortyment naszych produktów. To dla nas naturalny krok w rozwoju – chcemy być bliżej konsumentek także w przestrzeni stacjonarnej, ale w sposób przemyślany i spójny z wartościami marki.

*Rozmawiała Aldona Senczkowska-Soroka,
redaktorka czasopisma Kierunek Farmacja
z dodatkiem Kierunek Kosmetyki*

FITOSTEROLE ROŚLINNE

Lipidy młodości w kosmetykach barierowych

Fitosterole, dzięki swoim właściwościom, są cennymi składnikami kosmetyków barierowych i preparatów pielęgnacyjnych o działaniu regenerującym.

Fitosterole, zwane również sterolami roślinnymi, stanowią grupę związków organicznych należących do lipidów izoprenoidowych. Chemicznie są analogami cholesterolu, występującego w organizmach zwierzęcych, i pełnią podobne funkcje strukturalne w błonach komórkowych roślin. Ich obecność w świecie roślinnym jest niezwykle szeroka – występują przede wszystkim w olejach roślinnych, ziarnach zbóż, nasionach, orzechach oraz w tkankach zielonych roślin.

Do najczęściej spotykanych przedstawicieli tej grupy należą: β -sitosterol, kampesterol i stigmasterol. Dzięki swojej budowie chemicznej fitosterole charakteryzują się wysoką lipofilowością, co umożliwia im łatwą integrację z warstwą lipidową naskórka, czyniąc je cennymi składnikami kosmetyków barierowych i preparatów pielęgnacyjnych o działaniu regenerującym [1].

Fitosterole odgrywają kluczową rolę w odbudowie i utrzymaniu integralności bariery hydrolipidowej skóry. Z uwagi na swe zdolności do wbudowywania się w strukturę lipidową warstwy rogowej naskórka, wykazują działanie ochronne i naprawcze, przywracając prawidłowy poziom nawilżenia oraz ograniczając transepidermalną utratę wody (TEWL). Działają synergicznie z ceramidami i wolnymi kwasami tłuszczowymi, stabilizując strukturę lipidową skóry i poprawiając jej elastyczność [2].

Fitosterole wykazują również właściwości przeciwzapalne i antyoksydacyjne. Hamują aktywność enzymów prozapalnych (m.in. COX-2) oraz neutralizują wolne rodniki tlenowe, które przyczyniają się do przyspieszonego starzenia skóry. Z tego względu stanowią istotny komponent kosmetyków typu anti-aging, a także preparatów przeznaczonych dla cery wrażliwej, atopowej i z zaburzoną funkcją bariery ochronnej [3].

Do najbogatszych źródeł fitosteroli należą oleje roślinne, takie jak olej z awokado, olej z kielków pszenicy, olej z pestek dyni, olej słonecznikowy oraz masło shea. Wysoka zawartość steroli w tych surowcach przekłada się na ich szerokie zastosowanie w formułacjach kremów, balsamów, maseł i emulsji ochronnych. Przykładowo β -sitosterol obecny w oleju z awokado wykazuje silne właściwości regenerujące, wspomagając proces odnowy naskórka i łagodząc podrażnienia. Fitosterole z masła



Fot. zasoby autorki

Maja Czado

studentka III roku
kosmetologii Wyższej Szkoły
Informatyki i Zarządzania

shea i soi często stosowane są w dermokosmetykach przeznaczonych do pielęgnacji skóry po zabiegach dermatologicznych, które mają na celu przyspieszenie gojenia i wzmocnienie bariery naskórkowej [4].

Z uwagi na swoje właściwości biomimetyczne, fitosterole określane są mianem „lipidów młodości”. Ich obecność w formule kosmetyku pozwala na odtworzenie naturalnego profilu lipidowego skóry, który z wiekiem ulega zubożeniu. Regularne stosowanie preparatów z dodatkiem steroli roślinnych poprawia poziom nawilżenia, zwiększa odporność na czynniki środowiskowe oraz nadaje skórze zdrowy, promienny wygląd [5].

Fitosterole stanowią niezwykle cenny składnik aktywny w nowoczesnej

kosmetologii barierowej. Ich strukturalne podobieństwo do cholesterolu oraz zdolność do regeneracji i stabilizacji warstwy lipidowej naskórka sprawiają, że są niezastąpione w formułacjach ukierunkowanych na odbudowę i ochronę skóry. Wspomagają funkcje bariery hydrolipidowej, łagodzą stany zapalne, spowalniają procesy starzenia i przywracają skórze fizjologiczną równowagę. W dobie rosnącego zainteresowania naturalnymi surowcami o wysokiej biogodności, fitosterole roślinne zajmują kluczowe miejsce wśród lipidowych substancji aktywnych nowej generacji – rzeczywiście zasługując na miano „lipidów młodości” [6].

Literatura

- [1] Aneta Kopeć, Estera Nowacka, Ewa Piątkowska, Teresa Leszczyńska „Charakterystyka i prozdrowotne właściwości steroli roślinnych” *ŻYWNÓŚĆ. Nauka. Technologia. Jakość* 2011, 3 [76], Strony 5-14.
- [2] Renata Szymańska, Jerzy Kruk „Fitosterole — występowanie i znaczenie dla człowieka” 2007, (274-275) strony 107-114.
- [3] Olga Obrzut, Karolina Koziół, Natalia Gawron, „Dwie twarze fitosteroli – korzyści i potencjalne zagrożenia”, *Farmacja Współczesna*, 2024, tom 17, nr 4, strony 142-148.
- [4] Kowalczyk B. i in., „Surowce naturalne w farmakologii i kosmetologii. Surowce kosmetyczne i lecznicze”, str. 39-40, rok 2024, Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie.
- [5] Jędrzejko K., Kowalczyk B., Bacler Żbikowska B., „Rośliny kosmetyczne”, str. 56, 63-70, rok 2012, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach.
- [6] „EBOOK – Surowce kosmetyczne. Surowce kosmetyczne – lista składników aktywnych”, str. 2.

WPŁYW WITAMIN ANTYOKSYDACYJNYCH NA SKÓRĘ

oraz ich znaczenie w kosmetologii cz. 1

dr Ewelina Petzke

Akademia Nauk Stosowanych w Koninie

Ogromnym zainteresowaniem cieszą się dziś witaminy znajdujące szerokie zastosowanie w kosmetykach. Pełnią w nich różne funkcje, m.in. koenzymów, regulatorów keratynizacji naskórka czy antyutleniaczy.

W dzisiejszym świecie spotykamy się z dwoma przeciwstawnymi zjawiskami. Z jednej strony obowiązuje wszechobecny kult młodości – wszyscy starają się zdrowo i młodo wyglądać. Z drugiej mamy silnie zanieczyszczone środowisko, palimy tytoń, jemy żywność przetworzoną, bogatą w spulchniacze i konserwanty. Antyoksydanty, zarówno te dostarczane z dietą, jak i przyjmowane zewnętrznie, są więc niezbędne w celu zachowania zdrowia i ograniczenia szkodliwego działania środowiska.

Aby cieszyć się dobrym zdrowiem jak najdłużej niezbędne jest zachowanie równowagi pomiędzy działającymi w organizmie substancjami utleniającymi (np. wolnymi rodnikami) a antyoksydantami. Niestety, wraz z wiekiem zdolność do obrony przed wolnymi rodnikami, czyli wytwarzania substancji o działaniu anty-

oksydacyjnym, jest coraz mniejsza. Dlatego konieczne staje się dostarczanie antyoksydantów wraz z dietą lub też z naturalnych suplementów. Nadmierna produkcja wolnych rodników prowadzi do postępującego uszkodzenia struktur komórkowych, lipidowych, białkowych, DNA, a co za tym idzie – do przyspieszonego starzenia się skóry. Naukowcy szacują, że wolne rodniki odpowiadają za 90% widocznych oznak starzenia. Skutkiem ich działania są zmarszczki, przebarwienia, rozszerzone pory. Z pomocą przychodzą tu kosmetyki zawierające w swoim składzie witaminy antyoksydacyjne.

Witaminy i ich znaczenie

Witaminy należą do organicznych, drobnocząsteczkowych składników diety człowieka, które muszą być dostarczane w niewielkich ilościach, ponieważ nie są

syntetyzowane przez organizm (z tego powodu nazywane się je substancjami egzogennymi). Definicji tej nie spełnia witamina D, ponieważ powstaje w skórze po ekspozycji na promienie słoneczne.

W odróżnieniu od większości składników pokarmowych witaminy nie są substratami energetycznymi. Dzisiaj już wiadomo, że wiele reakcji enzymatycznych, prawidłowe funkcjonowanie układu nerwowego i immunologicznego, rozwój czy rozmnażanie organizmów są ściśle związane z witaminami. Dzieje się tak dlatego, że następstwem ich niedoboru są poważne uszkodzenia procesów metabolicznych, co prowadzi do upośledzenia wielu funkcji życiowych.

Pojęcie witaminy, czyli „*aminy życia*” (łac. *vita* – życie) w 1912 roku wprowadził polski biochemik, Kazimierz Funk. Pierwszą odkrytą witaminą była B1 – nazwana tak od pierwszej litery schorzenia wywołanego jej brakiem (beri-beri). Kontynuacja badań doprowadziła do wykrycia wielu innych witamin, które jednak nie były aminami, ale nazwa pozostała.

”

Nadmierne spożywanie lub przedawkowanie niektórych witamin jest szkodliwe i może być przyczyną wystąpienia zaburzeń zwanych hiperwitaminozą

Odkrycie Funka doprowadziło do powstania nowej gałęzi wiedzy – witaminologii. Badania w tej dziedzinie pozwoliły na odkrycie, że pojęcie witaminy nie dotyczy tylko jednego określonego związku chemicznego, ale kilku pokrewnych substancji różniących się nieznacznie budową strukturalną. Dla przykładu, obecnie przez termin „witamina E” rozumie się kilka różnych związków, spośród których największe znaczenie mają α -, β -, γ -tokoferole.

Niedobór witamin określany jest jako awitaminoz, a ich brak prowadzi do rozwoju wielu schorzeń (hipowitaminoz). Obecnie awitaminoz są rzadkością, w przeciwieństwie do hipowitaminoz, które występują powszechnie, nawet w krajach rozwiniętych.

Niedostateczna ilość witamin spowodowana nieprawidłowym odżywianiem, upośledzonym trawieniem i wchłanianiem tłuszczów może prowadzić do wielu objawów chorobowych, np. „kurzej ślepoty” (niedobór witaminy A), krzywicy u dzieci czy osteomalacji u dorosłych (niedobór witaminy D), krwawienia u noworodków (niedobór witaminy K).

Nadmierne spożywanie lub przedawkowanie niektórych witamin również jest szkodliwe. Generalnie uważa się, że wysokie dawki witamin rozpuszczalnych w wodzie nie są toksyczne, ponieważ ich nadmiar wydalany jest z moczem. Co prawda, pewne witaminy

z grupy B wykazują efekty toksyczne, jednak są one mniej niebezpieczne w porównaniu z witaminami rozpuszczalnymi w tłuszczach.

Niektóre witaminy są syntetyzowane w przewodzie pokarmowym przez bakterie jelitowe (np. tiamina, niacyna, kwas foliowy). Część związków to prowitaminy, które w organizmie przekształcają się do właściwych witamin (karotenoidy).

Biorąc pod uwagę rozpuszczalność witamin, możemy je podzielić na dwie grupy. Pierwszą stanowią witaminy rozpuszczalne w wodzie (tzw. hydrofilowe) – to wszystkie witaminy z grupy B oraz witamina C. Druga grupa obejmuje witaminy rozpuszczalne w lipidach, tzw. hydrofobowe (lipofilowe): A, D, E, K.

Witaminy antyoksydacyjne jako „zmiatacze wolnych rodników”

Reaktywne formy tlenu (RFT) definiowane są jako produkty niecałkowitej redukcji cząsteczki tlenu – zarówno neutralne cząsteczki lub jony, jak i wolne rodniki tlenowe. RFT są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu, pełnią rolę przekaźników sygnału, regulują procesy naprawcze w komórkach, biorą udział w procesach metabolizmu, reakcjach utleniania i redukcji w łańcuchu oddechowym, ale mogą też działać szkodliwie. Nadmiar RFT powoduje stan stresu oksydacyjnego, czyli zaburzenie naturalnej równowagi w organizmie między wolnymi rodnikami a przeciwutleniaczami, prowadzący do uszkodzenia składników komórki i zaburzenia jej funkcji, m.in.: utlenianie związków niskocząsteczkowych (glutation, askorbinian), degradacja kolagenu, utlenianie hemoglobiny, inaktywacja enzymów i białek transportowych, uszkodzenia DNA, transformacja nowotworowa komórek. Stres oksydacyjny może prowadzić do wielu różnych chorób, m.in. udaru mózgu, cukrzycy, zwyrodnienia plamki żółtej, reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), chorób neurodegenerujących (choroba Parkinsona i Alzheimer), a nawet nowotworów.

Zachowanie równowagi pomiędzy wytwarzaniem a usuwaniem wolnych rodników tlenowych to zadanie substancji charakteryzujących się właściwościami antyoksydacyjnymi (przeciwutleniającymi). W organizmie żywym funkcjonuje szereg systemów przystosowanych do ochrony składników komórki przed uszkodzeniami oksydacyjnymi, m.in. enzymy antyoksydacyjne. Nieenzymatyczne mechanizmy ochrony antyoksydacyjnej polegają na zmniejszaniu ilości wolnych rodników poprzez działanie odpowiednich substancji, które nazywane są „wymiataczami” wolnych rodników (ang. *free radical scavenger*). Możemy zaliczyć do nich m.in. witaminę C, E, A oraz beta-karoten.

Witaminy antyoksydacyjne

Witamina C, znana jako kwas askorbinowy (INCI: *Ascorbic Acid*) i kwas L-askorbinowy (forma występująca w naturze, w warzywach i owocach), jest witaminą znajdującą się w żywności i stosowaną jako suplement diety. Należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie,

dlatego nie jest magazynowana w organizmie. Ludzie, w przeciwieństwie do większości zwierząt, nie są w stanie syntetyzować endogennie witaminy C, więc to niezbędny składnik diety. Witamina C wchłania się głównie w jelicie cienkim i dwunastnicy, następnie gromadzi w mózgu, wątrobie, trzustce i innych narządach. Jej nadmiar wydalaný jest z moczem.

Kwas L-askorbinowy bywa niepoprawnie nazywany „lewoskrętną witaminą C”, ze względu na błędne kojarzenie konfiguracji względnej z aktywnością optyczną. W rzeczywistości kwas L-askorbinowy skręca płaszczyznę światła spolaryzowanego w prawą stronę. Z kolei kwas D-askorbinowy to antyoksydant, ale nie ma znaczenia biologicznego, więc witaminą nie jest.

Omawiana witamina wykazuje wielokierunkowe działanie na organizm człowieka. Łatwo ulega przemianie w kwas dehydroaskorbinowy i uczestniczy w procesach oksydacyjno-redukcyjnych. Jest niezbędna do biosyntezy kolagenu, głównego białka tkanki łącznej, budulca m.in. skóry, ścięgien, stawów, rogówki oka, dziąseł. Odgrywa też istotną rolę w gojeniu się ran, jest również ważnym fizjologicznym przeciwutleniaczem. Wykazano, że regeneruje inne antyoksydanty w organizmie, w tym alfa-tokoferol (witamina E).

Witamina C zwiększa przyswajanie żelaza, które pomaga w prawidłowej produkcji czerwonych krwinek i hemoglobiny oraz transporcie tlenu w organizmie. Stymuluje syntezę prostacykliny – hormonu tkankowego z grupy prostaglandyn, wytwarzanego przez ściany naczyń krwionośnych, co prowadzi do zahamowania zlepiania (agregację) się płytek krwi oraz działania rozkurczowego na naczynia krwionośne.

Dane epidemiologiczne sugerują, że wyższe spożycie owoców i warzyw może obniżyć ryzyko wystąpienia większości typów nowotworów, m.in. ze względu na wysoką zawartość w nich witaminy C. Witamina ta może obniżać stężenie związków rakotwórczych, takich jak np. nitrozaminy. Mogą one powstać w przewodzie pokarmowym z azotanów znajdujących się w żywności (głównie jako dodatki spotykane najczęściej w wędlinach). Niejednokrotnie powodują raka żołądka lub nowotwory złośliwe jelit. Witamina C, dzięki swojej funkcji przeciwutleniającej, prawdopodobnie niweluje uszkodzenia oksydacyjne, które mogą być przyczyną rozwijania się choroby nowotworowej.

Dotychczasowe dowody sugerują, że systematyczne przyjmowanie witaminy C w dawkach co najmniej 200 mg/dobę nie zmniejsza częstości występowania przeziębienia, jednak może być pomocne dla osób uprawiających ekstremalne ćwiczenia fizyczne, ludzi starszych i nałogowo palących papierosy. Stosowanie suplementów witaminy C może skracać czas trwania przeziębienia i złagodzić nasilenie objawów, prawdopodobnie z powodu działania antyhistaminowego (zwalczającego objawy alergiczne) wysokiej dawki witaminy C (przyjmowanie jej po wystąpieniu objawów przeziębienia nie wydaje się być korzystne).

Witamina C odgrywa decydującą rolę w leczeniu szkorbutu, który jest chorobą spowodowaną jej nie-

WITAMINA C



- Większe zapotrzebowanie na tę witaminę mają osoby palące.
- Wysokie dawki mogą zafałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (oznaczanie glukozy, kreatyniny).
- Zwiększa szybkość eliminacji trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i amfetaminy.
- Zmniejsza skuteczność pochodnych fenotiazyny, aminoglikozydów.
- Stosowana razem z witaminą B12 może zmniejszać jej skuteczność działania.
- W wysokich dawkach (powyżej 1 g/dobę) może powodować nadmierne wydalanie kwasu szczawowego do moczu, krystalizację moczanów i cytrynianów, biegunki.
- Wybierając preparat z witaminą C, warto zwrócić uwagę na te zawierające acerolę (*Malpighia glabra*). Owoc ten, zwany także wiśnią z Barbados, stanowi naturalne źródło witaminy C.

doborem. Ponadto wykazuje również właściwości prooksydacyjne – oddziałując z jonami metali przejściowych (żelaza lub miedzi) redukuje je z wytworzeniem nadtlenku wodoru, a podczas tego procesu powstają także toksyczne rodniki hydroksylowe.

Zastosowanie witaminy C w kosmetologii

Witaminy antyoksydacyjne stosowane w kosmetykach powinny być odpowiednio absorbowane przez skórę, docierając do jej głębokich warstw, oraz zachowywać trwałość w produkcie. Witaminę C charakteryzuje niska trwałość, dlatego zastępowana jest ona jej pochodnymi – estrami, które najłatwiej wnikają w warstwy rogowe naskórka i mają lepsze właściwości lipofilne. Najlepszą aktywność biologiczną wykazuje palmitynian askorbylu, ponieważ jest hydrolizowany w żywych warstwach naskórka oraz ma duży stopień rozpuszczalności w lipidach.

Aby witamina C mogła głęboko wnikać w skórę, opracowano specjalną technologię polegającą na zamknięciu jej w liposomach. Większość kremów zawiera witaminę C o stężeniu od 8-20%, w kremach pod oczy



Fot. 123rf

WITAMINY ANTYOKSYDACYJNE

stosowane w kosmetykach powinny być odpowiednio absorbowane przez skórę, docierając do jej głębszych warstw, oraz zachowywać trwałość w produkcie

3-5%, chociaż uważa się, że najaktywniejsze są kremy o zawartości 15%. Takie stężenie występuje tylko w nielicznych produktach.

Wpływ witaminy C na skórę

Powodem dużego zainteresowania tą substancją, jako składnikiem produktów kosmetycznych, jest jej szerokie spektrum działania:

- wygładzające i odmładzające – witamina C odpowiedzialna jest za syntezę kolagenu i elastyny, dzięki czemu skóra staje się bardziej napięta i sprężysta. Poprawia koloryt cery, nadając skórze blasku;
- przeciwzapalne – wykazuje działanie łagodzące podrażnienia, jednak jej stężenie nie powinno przekraczać 10%;
- uszczelniające ściany naczyń krwionośnych – redukuje zaczerwienienie cery oraz skłonność naczyń do pęknięcia;
- przeciwtrądzikowe – kwas askorbinowy przeciwdziała utlenianiu się sebum na powierzchni skóry i przyspiesza gojenie krostek;
- depigmentacyjne i ochronne przed słońcem – witamina C hamuje produkcję melaniny w skórze i rozjaśnia jej koloryt. Chroni komórki przed szkodliwym działaniem promieniowania UV.

Formy kwasu askorbinowego w kosmetykach

Kwas askorbinowy wykazuje działanie ochronne na formę kosmetyku, ponieważ spełnia rolę antyutlenia-cza i stabilizatora pH. W celu zwiększenia jego aktywności biologicznej stosowane są estry oraz kapsułki w liposomach. Do najczęściej używanych pochodnych kwasu askorbinowego należą:

Palmitynian askorbylu

Jest to estrowa pochodna kwasu askorbinowego o zwiększonej lipofilowości i stabilności. Użyta w stężeniu 10% może działać hamująco na produkcję melaniny. Spowalnia procesy starzenia się skóry wywołane

np. promieniowaniem UV lub dymem papierosowym. Wykazuje umiarkowane działanie eksfoliacyjne (złuszczone). Wyrównuje koloryt skóry oraz rozjaśnia plamy i przebarwienia. Po przejściu przez naskórek stymuluje syntezę kolagenu.

Magnesium Ascorbyl Phosphate (MAP) oraz Sodium Ascorbyl Phosphate (SAP)

Ich działanie polega głównie na neutralizowaniu wolnych rodników i reaktywnych form tlenu w bezpośrednich reakcjach chemicznych. Wykazują działanie antyoksydacyjne, jednak mniejsze niż samego kwasu o tym samym stężeniu, więc aby kosmetyk był efektywny należy zastosować wysokie stężenie, co najmniej 15%.

Tetraizopalmitynian Askorbylu

Jest związkiem stabilnym, łatwo rozpuszczalnym w tłuszczach i bezzapachowym. Ma postać bezbarwnego olejku i wykazuje skuteczność działania już przy stężeniu 1-3%. Ochronia komórki przed stresem oksydacyjnym, wnika głęboko w skórę, stymulując syntezę kolagenu. Ponadto spłyca zmarszczki i działa rozjaśniająco. Obecnie jest to jedna z najskuteczniejszych form kwasu askorbinowego.

Literatura

1. Gawęcki J., Witaminy. Wydawnictwo Akademii Rolniczej w Poznaniu, Poznań 2002.
2. Petzke E., Pałasz M. Atlas witamin. Wydawnictwo SBM, Warszawa 2018.
3. Bańkowski E., Biochemia. Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2008.
4. Hess, John L., Vitamin E, -tocopherol. Antioxidants in higher plants. CRC Press, 2017, III-134.
5. Getrig H., Przysławski J., Bromatologia. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2006.
6. Puzanowska-Tarasiewicz H., Kuźmicka L. Tarasiewicz M., Antyoksydanty a reaktywne formy tlenu. Bromat Chem Toksykol 2010; 43, 1: 9-14.
7. Bartosz G., Druga twarz tlenu. PWN, Warszawa 2003.
8. Kleszczewska E., Biologiczne znaczenie witaminy C ze szczególnym z uwzględnieniem jej znaczenia w metabolizmie skóry. Pol. Merk. Lek. 2007; XXIII, 138: 462-465.
9. Molski M., Chemia Piękna. PWN, Warszawa 2009.
10. Howard D. Sesso i inni, Vitamins E and C in the Prevention of Cardiovascular Disease in Men: The Physicians' Health Study II Randomized Controlled Trial, „JAMA”, 300 (18), 2008, s. 2123-2133.
11. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/14985#section=Pharmacology>
12. Moszczyński, P.; Pyć, R. Biochemia witamin cz. II. Witaminy lipofilne i kwas askorbinowy. Wydawnictwo Naukowe PWN [Warszawa], 1999, 1: 161.
13. Pawlaczek M., Korzeniowska K., Witamina A w kosmetyce i leczeniu dermatologicznym, Farmacja Współczesna 2013; 6: 57-61.
14. Des Fernandes, Davies D. Witamina A, naturalne przeciwutleniacze i chemoeksfoliacja w chirurgii plastycznej, kosmetycznej i odtworczej. Polish Journal of Cosmetology 2003, 1.
15. Moszczyński, P.; Pyć, R. Biochemia witamin cz. II. Witaminy lipofilne i kwas askorbinowy. Wydawnictwo Naukowe PWN [Warszawa], 1999.
16. Uray, I. P., Dmitrovsky, E., Brown, P. H. Retinoids and rexinoids in cancer prevention: from laboratory to clinic. In Seminars in oncology 2016; 43(1): 49-64. ■