



**KESTÄVÄ FARMASIA**

**Kestävyyšnäkökuomia  
lääkemuodon valmistukseen ja  
apuainevalintoihin**

Mia Sivén  
Apulaisprofessori (Kestävä farmasia)  
Farmasian tiedekunta

**HELSUS**  
HELSINKI INSTITUTE OF SUSTAINABILITY SCIENCE

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Kiertotalous terveys- ja hyvinvointialojen vauhdittajana, FARKOS  
12.2.2025

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

1



**Luonnon  
monimuotoisuus &  
Yhteinen terveys  
vaarassa**

Ghosh S: Diclofenac endangers vultures even  
in protected areas. Nature India. 2024  
<https://doi.org/10.1038/d44151-024-00049-z>

Wallius A: Ihmiskunnan käsistä karannut into  
antibiootteihin näkyy Ruotsin karhujen  
hampaissa ja Saksan villisikojen kärsissä. Yle.  
2021 <https://yle.fi/a/3-12098435>

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

2





# KESTÄVÄ FARMASIA

- Tunnistaa ja kehittää ratkaisuja kestävyysvajeisiin **lääkkeiden koko elinkaarelta**, lääkekehityksestä lääkevalmisteseen sekä lääkkeiden kestäväan käyttöön ja elinkaaren loppuun.
- Kestävä farmasia pyrkii edistämään alan vastuullisuutta ja kestäviä toimintatapoja tutkimuksen ja koulutuksen keinoin sekä edistämään lääkealan resilienssiä.
- Kestävä farmasia sisältää **ekologisen, taloudellisen ja sosiaalisen** kestävyuden olottuvuudet

**UUTINEN**



LÄÄKEKEHITYS | 22.3.2024

**Mia Sivén on maailman ensimmäinen kestävä farmasian apulaisprofessori**

Farmasian tiedekunnan uusi professori edistää lääkealan kestävyyshaasteiden ratkaisemista yhdessä opiskelijoiden, tutkijoiden, yhteistyöku...


**Professuurin mahdollistivat lukuisat lahjoitukset yrityksiltä, yhteisöiltä ja yksityishenkilöiltä**

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

3





# Mistä on lähdetty liikkeelle?

**Teema**  
Lääkkeet ja ympäristö

**DOSIS**  
Farmaseuttinen aikakauskirja  
Vol. 36 | 3/2020

**Vol 36, nro 3 2020**

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

Generation Green

4





**Kokonais-  
valtainen  
kestävyyssajattelu**

**Helsingin yliopistossa kehitetään mullistavaa rokoteteknologiaa – hattaramainen aines tekee rokotteista huoneenlämmössä säilyviä**

Teknologian avulla olisi mahdollista säästää huomattavasti rahaa sekä energiaa, jota kuluu rokotteiden säilytykseen ja kuljetukseen kylmässä.

Nyt tämä on valmis varastoitavaksi ja lähetettäväksi lähes kaikkialle maailmaan.

Biologisen lääkekehityksen tutkimusryhmää johtaa farmasian tiedekunnassa professori Vincenzo Cerullo. Kuvassa vanhempi tutkija Manlio Fucsiello.

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

5



**Lääkeaineilla on vaikutuksia ympäristössä, entä apuaineilla?**

- Apuaineiden ympäristössä käyttäytymisen ja mahdollisen haitallisuuden tutkimus alkanut
- Apuaineet luokitellaan GRAS aineiksi (Generally Regarded as Safe) tuotteessa käytettyinä määrinä. Kokonaiskäyttö voi olla laajaa, eri alueella.
- Kuten lääkeaineet, apuaineet voivat kulkeutua muuttumattomana läpi jätevedenpuhdistuksen.
- Jos aine on ympäristössä hitaasti hajoava tai pysyvä, riski haitallisille vaikutuksille kasvaa
- Tarvitaan tutkimusta ekotoksisuudesta ja korvaavista apuaineista

Julinová et al. 2018. Water-soluble polymeric xenobiotics – Polyvinyl alcohol and polyvinylpyrrolidon – And potential solutions to environmental issues: A brief review. Journal of Environmental Management. Vol. 228, 15, 213-222  
<https://doi.org/10.1016/j.jenman.2018.09.010>

Nigro et al. 2022. Are “liquid plastics” a new environmental threat? The case of polyvinyl alcohol. Aquatic Toxicology. Vol. 248, 106200  
<https://doi.org/10.1016/j.aquatox.2022.106200>

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén  
Associate professor

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

6



 **Tarvitaan lisää tutkimusta...**

Bading et al. 2024 Analysis of environmental biodegradability of cellulose-based pharmaceutical excipients in aqueous media. Chemosphere. Vol. 352, 14129  
<https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2024.141298>

HELSINGIN YLIOPISTO  
 HELSINGFORS UNIVERSITET  
 UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén  
 Associate professor

**RESET**  
 RESILIENT AND JUST SYSTEMS

7



 **Entä apuaineen valmistuksen ympäristöjalanjälki?**

**Mikrokiteinen selluloosa MCC**

- Perinteinen valmistusmenetelmä kuluttaa huomattavasti kemikaaleja vettä ja energiaa
- Selluloosan happohydrolyysi korkeassa lämpötilassa, pesu- ja suodatus, lietteen sumukuivaus
- Pesu- ja suodatusvaiheesta jopa 300 kg jäteveettä 1 kg MCC kohden
- Energiantensiivinen prosessi (30-50 MJ per MCC kg)

Hosseinzadeh 2024. Sustainable Production of Microcrystalline Cellulose Through Gas Phase Hydrolysis for Pharmaceutical Applications: Characterization and Life Cycle Assessment. Journal of Polymers and the Environment. Vol. 32, 2729–2745  
<https://doi.org/10.1007/s10924-024-03228-2>

AaltoCel MCC: Minimoitu kemikaalien (1/100) ja veden (kierrätetään) tarve. Uusiutuvan energian käyttö. Sivuvirrat hyödynnetään (sokereista etanolia tai biokaasua). 434.6 kg CO2 ekv MCC-tonnia kohden.

HELSINGIN YLIOPISTO  
 HELSINGFORS UNIVERSITET  
 UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén  
 Associate professor

**RESET**  
 RESILIENT AND JUST SYSTEMS

8



**Apuaineita teollisuuden sivuvirroista**

- Laktoosi maitoteollisuuden sivuvirtamateriaalina
- Sivuvirtamateriaalien hyödyntämisessä **kestävyyšnäkökulma** mutta myös tärkeä **huoltovarmuusnäkökulma**
- Omavaraisuus raaka-aineissa? (vrt. elintarviketeollisuus)
- Kriisitilanteissa lääkelaatuista apuainetta onko saatavilla?

<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.124354> Karttunen et. Al. 2024. Use of dairy industry side-stream lactose for tablet manufacturing - proof of concept study. International Journal of Pharmaceutics. Vol. 660, 124354  
<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.124354>


<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.124354> FARKOS project #A80468) co-funded by the European Union

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén  
Associate professor

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

9



**Farmaseuttiset ominaisuudet...**

- Apuaineen vaihdettavuuden selvittäminen ts. **erojen tunnistaminen**
- Keskeisten **farmaseuttisten ominaisuuksien** ml. puhtauden tutkiminen, kuten valuvuus, puristuvuus ja siitä tehdyn valmisteen ominaisuudet
- Mikrobiologiseen puhtauteen vaikuttaa myös kosteus

<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.124354> Karttunen et. Al. 2024. Use of dairy industry side-stream lactose for tablet manufacturing - proof of concept study. International Journal of Pharmaceutics. Vol. 660, 124354  
<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.124354>

<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.124354> FARKOS project #A80468) co-funded by the European Union

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén  
Associate professor

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

10





# Valmisteen koostumus- suunnittelu ja teknologiat

- **Lääkeaineen** (ja apuaineiden) vaikutukset ympäristössä, biohajoavuus
- **Lääkevalmistuksen ympäristöjalanjälki** (energia, vesi, raaka-aineet)
- Teknologiat kuten biologisen käytettävyyden parantaminen (niukkaliukoiset lääkeaineet)
- Apuaineiden ja valmistusmenetelmien valinta, logistiikka, pakkaus

Autzen Virtanen A, Myslinska M, Healy AM, Power E, Madi A, Sivén M. The challenge of downstream processing of spray dried amorphous solid dispersions into minitables designed for the paediatric population – A sustainable product development approach. *European Journal of Pharmaceutical Sciences* 2024, 196 (VSI Current sustainability challenges and solutions in pharmaceutical sciences), 106752.  
<https://doi.org/10.1016/j.ejps.2024.106752>

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

11



# KESTÄVÄ FARMASIA Mitä voimme tehdä?

**Ympäristölle paremmat lääkeaineet** (*benign-by-design*).

**Lääkevalmisteen kestävyys** (*safe and sustainable-by-design*)

**Ohjaus ja sääntely**

**Lääkehoitojen kestävyys**

**Lääkealan resilienssi**

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

12



# KESTÄVÄ FARMASIA – Terveysten ja kestäväns tulevaisuuden puolesta

- Kestävä farmasia tunnistaa ja kehittää ratkaisuja kestävyysvajeisiin lääkkeiden koko elinkaarelta, lääkekehityksestä lääkevalmisteseen sekä lääkkeiden kestäväns käyttöön ja elinkaaren loppuun.
- Uusien ja uusiutuvien materiaalien apuainetutkimus tukee turvallisten ja lähtökohtaisesti kestävien (safe and sustainable-by-design) valmistaiden kehitystä
- Keskiössä ovat apuaineen farmaseuttiset ominaisuudet, apuaineen valmistusprosessin kestävyys (ympäristöjalanjälki) sekä vaikutukset ympäristöön ja sen eliöihin (ylipäätään tunnetaanko ne?)
- Kestävyyttä tulee tarkastella kokonaisvaltaisesti

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

13



## Lääkkeet ja ympäristö

Kestävän lääkehuollon haasteita ja ratkaisuja

Taimitaneet  
Leena Hanski,  
Ouri Lapatto-Reiniluoto,  
Minna Lehtisalo,  
Sanja Riikonen,  
Tiina Sikanen,  
Mia Sivén  
& Eeva Teräsalmi

<https://helda.helsinki.fi/>

HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

Mia Sivén, farmasian tiedekunta

**RESET**  
RESILIENT AND JUST SYSTEMS

14