

Pharmaceutical Packaging is a Matter of Trust

Pharma-Verpackung ist Vertrauenssache

Manufacturing primary pharmaceutical packaging has been a core competence for SCHOTT for decades. Today, this area has developed into one of the leading sources of revenue, in addition to ranking among the entire company's most innovative and promising fields.

Die Herstellung von pharmazeutischen Primärverpackungen gehört seit Jahrzehnten zu den Kernkompetenzen von SCHOTT. Heute ist dieser Bereich einer der umsatzstärksten, innovativsten und zukunftssträchigsten im gesamten Konzern.

MICHAEL BONEWITZ

Our earth is home to approximately six billion people. If SCHOTT had direct access to every person on the planet, each individual could be presented with a primary packaging product from SCHOTT. After all, with its roughly 500 production lines and ten manufacturing sites based all over the world, the company manufactures more than six billion syringes, vials, ampoules, cartridges and other specialty articles made of tubing glass or polymers year after year.

Parenteral packaging is the technical term for medical containers that store medications that are administered directly into a patient's bloodstream, in other words, injectables. By now, one should certainly be able to grasp the high level of responsibility that manufacturing these types of primary packaging entails. After all, these sometimes highly sensitive active ingredients come into direct contact with the glass or polymer surface of the container.

Accordingly so, the regulatory requirements with respect to manufacturing conditions, but also the quality regulations of the pharmaceutical industry, are quite demanding. As if this wasn't enough, each year, new medications, new applications, new active ingredients and biotech products with highly sensitive proteins hit the market. For manufacturers, this means not only having to engage in a footrace against time, but also having to compete by offering the best quality, highest safety and best possible delivery reliability.

For SCHOTT, the starting position for surviving in this highly competitive market environment could not be better. After all, SCHOTT not only manufactures the pharmaceutical packaging, but also the preliminary products: pharmaceutical tubing made of highly resistant special glass. With a production capacity of more than 120,000 tons, as well as sites in Ger-

Rund sechs Milliarden Menschen leben auf der Erde. Hätte SCHOTT direkten Zugang zu jedem Erdbewohner, so könnte jeder einzelne einmal im Jahr mit einer Primär-

verpackung von SCHOTT versorgt werden. Immerhin werden von dem Technologiekonzern Jahr für Jahr an rund 500 Produktionslinien und zehn Fertigungsstandorten in der ganzen

SCHOTT forma vitrum in Switzerland manufactures and delivers syringes in sterile form to the customer.

SCHOTT forma vitrum in der Schweiz produziert und liefert Spritzen in steriler Form an den Kunden.





Photos | Fotos: SCHOTT AG

SCHOTT Igar Glass in Indonesia manufactures premium quality pharmaceutical packaging from specialized glass tubes.

Bei SCHOTT Igar Glass in Indonesien werden aus Spezialglasröhren hochwertige Pharmapackmittel gefertigt.



many, Spain, Brazil and India, the company also ranks among the world's leaders in this segment, as well. SCHOTT-Rohrglas in Mitterteich, Germany, is both the most important production site and a center of competence in this area. Here, special glass tubing, capillaries and rods are manufactured using a broad spectrum of glass types and dimensions to set new standards. The company based in Mitterteich also became the world's first manufacturer of tubing glass to be certified according to ISO 15378. As a result of the improvements to process stability that this entails, fluctuations in quality can be reduced even further and the GMP (Good Manufacturing Practice) demands of the pharmaceutical industry can be met.

Products that meet the highest demands for quality are currently in great demand. For this reason, SCHOTT created its own »TopLine« range of products; customized packaging solutions for the pharmaceutical industry. »TopLine« products are designed to perfectly meet the demands of specific medications and the manufacturing environments of customers. For instance, vials that are used to store highly sensitive medications must fulfill a number of special requirements. They are not allowed to contain any scratches, deformations or micro cracks. At the same time, they must be absolutely free from even the slightest level of contamination that could possibly react with the substances. "This is critical, particularly for the packaging that is used with innovative biotechnological medications that are injected to treat ailments, such as cancer

Welt mehr als sechs Milliarden Spritzen, Fläschchen, Ampullen, Karpulen und andere Spezialartikel aus Röhrnglas oder Kunststoff hergestellt.

Parenterale Verpackungen heißt der Fachbegriff, gemeint sind medizinische Behältnisse, die mit Medikamenten gefüllt sind, die direkt in die Blutbahnen des Patienten verabreicht werden. Kurzum, sie werden injiziert. Spätestens jetzt wird klar, welche hohe Verantwortung in der Produktion solcher Primärverpackungen steckt, schließlich gelangt der mitunter hochsensible Wirkstoff in direkten Kontakt mit der Glas- oder Kunststoffoberfläche des Behälters.

Entsprechend anspruchsvoll sind die regulatorischen Anforderungen

an die Produktionsbedingungen, aber auch die Qualitätsbestimmungen der Pharmaindustrie. Damit nicht genug, jedes Jahr erobern neue Medikamente den Markt, neue Applikationen, neue Wirkstoffe, Biotech-Produkte mit hochsensiblen Proteinen. Für die Produzenten beginnt damit nicht nur ein Wettlauf mit der Zeit, sondern auch ein Rennen um die beste Qualität, die höchste Sicherheit, die bestmögliche Liefertreue.

Die Ausgangslage für SCHOTT, in diesem hart umkämpften Marktumfeld zu bestehen, ist ausgezeichnet. Denn SCHOTT stellt nicht nur die pharmazeutischen Verpackungen her, sondern auch die Vorprodukte: pharmazeutische Röhren aus hochresistentem Spezialglas. Mit einer Pro- >



Photo | Foto : P. Hellmann / SCHOTT AG

Manufacturing pharmaceutical packaging, such as these syringes from »Fiolax« glass tubing, means bearing a heavy responsibility. As a manufacturer of specialized glass tubing, the raw material, SCHOTT can influence the entire manufacturing process.

In der Fertigung von Pharmaverpackungen wie diesen Spritzen aus »Fiolax« Glasrohr steckt hohe Verantwortung. Als Produzent der Spezialglasröhren, dem Ausgangsmaterial, hat SCHOTT Einfluss auf die gesamte Herstellungskette.

or HIV infections, but also toxic substances,” explains Bernhard Elsener, head of Marketing and Sales for the Pharmaceutical Packaging Business Segment at SCHOTT. “In the light of the high risks and possible high costs, packaging solutions of a lesser quality would be incapable of meeting such high demands for quality,” he adds. However, even with less expensive medications, the use of »TopLine« containers can prove to be worthwhile for pharmaceutical companies, because they can increase the efficiency of their filling and packaging processes and reduce the frequency of, or even completely avoid, incoming product inspections.

Ultra-thin barrier layers prolong the life spans of medications

Pharmaceutical containers made of glass, or even polymers, with high-tech barrier characteristics that substantially improve the chemical stability and increase the storage life of medications over conventional pharmaceutical containers are

duktionskapazität von über 120.000 Tonnen sowie Standorten in Deutschland, Spanien, Brasilien und Indien ist SCHOTT auch in diesem Segment einer der weltweit führenden Hersteller. Wichtigster Produktionsstandort und Kompetenzzentrum für diesen Bereich ist SCHOTT-Rohrglas in Mitterteich, Deutschland. Hier werden Spezialglasröhren, -kapillare und -stäbe in einem breiten Spektrum an Glasarten und Abmessungen gefertigt und buchstäblich Maßstäbe gesetzt. Als erster Rohrglasersteller weltweit wurde das Mitterteicher Unternehmen nach ISO 15378 zertifiziert. Durch die damit einhergehende Verbesserung der Prozess-Stabilität werden Qualitätsschwankungen wei-

ter reduziert und GMP (Good Manufacturing Practice)-Vorgaben der Pharmaindustrie erfüllt.

Ein klarer Trend bei Primärverpackungen sind Produkte, die höchsten Qualitätsanforderungen genügen. SCHOTT hat eigens dafür die »TopLine« Produktreihe aufgelegt: maßgeschneiderte Verpackungslösungen für die pharmazeutische Industrie. »TopLine« Produkte werden genau auf die spezifischen Medikamente sowie auf die Produktionsumgebung des Kunden abgestimmt. So müssen beispielsweise Fläschchen, in denen hoch empfindliche Medikamente aufbewahrt werden, eine Reihe von besonderen Anforderungen erfüllen. Sie dürfen keinerlei Kratzer, Verfor-

yet another important innovation from SCHOTT. This specialty is marketed globally under the brand name SCHOTT Type I plus®. Due to the progress now taking place in the area of biotechnology, this brand is meeting with a sharp increase in demand. With the Plasma Impulse Technique (PICVD) developed by SCHOTT, the vials are coated on the inside with an extremely thin layer of silicon dioxide. The product advantages include a more homogeneous surface, better barrier characteristics and higher stability of the active ingredient.

In the course of globalization, an international approach to production represents an important success factor. "This allows us to guarantee our customers all over the world the same high quality," Elsener explains. The SCHOTT network of manufacturing sites extends from Brazil, Mexico, Colombia and the United States to France, Germany, Hungary and Switzerland, all the way to Indonesia. "This gives us a high degree of delivery reliability, an aspect that truly distinguishes us from our competitors," says Elsener.

And SCHOTT continues to invest. A new production facility for vials and ampoules is currently being built in China. This makes SCHOTT the first international manufacturer of primary pharmaceutical packaging made of glass to establish a manufacturing site in this country. In India, as well, the other major growth market inside Asia, a new Fiolax® melting tank went into operation at the end of March. < |

Professor Wolfgang Frieß, chair of pharmaceutical technology at the University of Munich, at the 2nd international SCHOTT Pharmaceutical Symposium that was held in 2006: "The pharmaceutical industry is increasingly looking for biotechnological active agents; however these are both highly sensitive and quite expensive. Sophisticated and customized pharmaceutical containers represent an appropriate response to formulation issues."

Prof. Dr. Wolfgang Frieß, Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie an der Universität München, auf dem 2. internationalen SCHOTT Pharma Symposium 2006: „Die Pharmaindustrie sucht verstärkt nach biotechnologischen Wirkstoffen, die allerdings hochoempfindlich und hochpreisig sind. Eine Antwort für die Formulierungsprobleme sind anspruchsvolle und maßgeschneiderte pharmazeutische Behälternisse.“



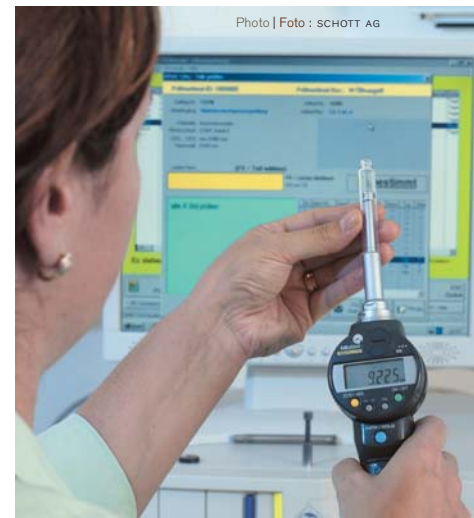
Photo | Foto: T. Zimmermann / SCHOTT AG

mungen oder Mikrorisse aufweisen. Gleichzeitig müssen sie absolut frei sein von geringsten Kontaminationen, die mit den Substanzen reagieren könnten. „Kritisch ist dies insbesondere bei Verpackungen für innovative biotechnologische Medikamente, die bei der Therapie von Krankheiten wie Krebs oder HIV-Infektionen injiziert werden, und auch bei toxischen Stoffen“, erklärt Bernhard Elsener, Leiter des Bereiches Marketing und Vertrieb im Business Segment Pharmaceutical Packaging von SCHOTT. „Hier würden in Betracht der hohen Risiken und möglichen Kosten Verpackungslösungen von minderer Güte den hohen qualitativen Anforderungen nicht gerecht.“ Doch auch bei kostengünstigeren Arzneien kann sich der Einsatz von »TopLine« Behältern für den Pharmazeuten rechnen, um eine höhere Effizienz bei Füll- und Verpackungsprozessen sowie die Reduktion oder gar Vermeidung der Eingangskontrolle zu erreichen.

Hauchdünne Schichten machen Wirkstoffe haltbarer

Eine weitere wichtige Innovation von SCHOTT sind pharmazeutische Glas- oder auch Kunststoffbehälter mit Hightech-Barrierschichten, die die chemische Beständigkeit und Haltbarkeit des Medikaments im Vergleich zu herkömmlichen Pharmabehältern entscheidend verbessern. Diese Spezialität wird unter der Marke SCHOTT Type I plus® weltweit vertrieben und erfährt aufgrund der Fortschritte im Bereich der Biotechnologie eine stark wachsende Nachfrage. Mit dem von SCHOTT entwickelten Plasma-Impuls-Verfahren (PICVD) werden die Fläschchen von innen mit einer hauchdünnen Siliziumdioxidschicht versehen. Produktvorteile sind: homogenere Oberfläche, bessere Barriereigenschaften und höhere Stabilität des Wirkstoffs.

Im Zuge der Globalisierung ist eine internationale Ausrichtung der Produktion ein wichtiges Erfolgskriterium. „So können wir unseren Kunden weltweit an unterschiedlichen Standorten die gleiche Spitzenqualität gewährleisten“, erklärt Elsener. Das SCHOTT-Netzwerk an Produktionsstandorten erstreckt sich von Brasilien, Mexiko, Kolumbien und den Vereinigten Staaten über Frankreich, Deutschland, Ungarn und der Schweiz bis nach Indonesien. „Damit bieten wir ein hohes Maß an



Manual and optoelectronic inspections ensure high product quality.

Manuelle und opto-elektronische Kontrollen sichern hohe Produktqualität.

Liefersicherheit, das unterscheidet uns von unseren Mitbewerbern“, so Elsener.

Und SCHOTT investiert weiter: In China entsteht gerade eine neue Produktionsanlage für Fläschchen und Ampullen. SCHOTT ist damit der erste internationale Hersteller von pharmazeutischen Primärpackmitteln aus Glas, der eine Produktionsstätte in diesem Land errichtet. Und im anderen großen Wachstumsmarkt Asiens, in Indien, wurde Ende März eine Schmelzwanne für die Herstellung von Fiolax® Röhren in Betrieb genommen. < |

christa.fritschi@schott.com