

MINIMIZANDO RIESGOS

MINIMIZANDO RISCOS

SCHOTT es el primer fabricante en ofrecer viales farmacéuticos con un riesgo de delaminación reducido, determinable a partir de un valor umbral. Esto ha sido posible gracias a una técnica de fabricación optimizada y a un ensayo rápido patentado.

A SCHOTT é o primeiro fabricante a oferecer frascos farmacêuticos com baixo risco de delaminação para que permaneçam dentro dos valores limite. Isso foi possível graças a uma técnica otimizada de produção e a um Quicktest patentado.



Fotos: SCHOTT

Los SCHOTT® Vials DC (DC = delamination controlled) constituyen una alternativa de envase avanzada para empresas farmacéuticas interesadas en reducir el riesgo de delaminación mediante la selección de un producto de envase mejorado.

Os frascos SCHOTT® DC (DC = delaminação controlada, na sigla em inglês) oferecem uma solução de embalagem orientada ao futuro para as companhias farmacêuticas interessadas na redução do risco de delaminação através de um produto aprimorado.

ALEXANDER LÓPEZ

El problema de la delaminación, que se refiere al desprendimiento de escamas inorgánicas de la superficie interior de vidrio de un vial farmacéutico, causado por la interacción con su contenido, sigue siendo un problema de máxima prioridad para la industria farmacéutica. Este fenómeno da lugar cada año a numerosas reclamaciones, que pueden tener un coste de muchos millones de euros, cada una. Por ello, la agencia del medicamento estadounidense está solicitando explícitamente a las compañías farmacéuticas que apliquen una gestión de riesgos más estricta. Pero llegan buenas noticias: los SCHOTT® Vials DC (DC = dela-

O problema da delaminação - que é a casca de flocos inorgânicos da superfície interna dos frascos de vidro farmacêutico, resultante da interação com o conteúdo - continua a ser um dilema de altíssima prioridade para a indústria do setor. Este fenômeno já causou inúmeros recalls, e cada um pode custar vários milhões de dólares. Assim, o órgão responsável por drogas dos EUA está exigindo que as empresas farmacêuticas gerenciem seus riscos com mais rigor. Mas, eis a boa notícia: os frascos DC (delaminação controlada) da SCHOTT® oferecem uma nova maneira de diminuir o risco de delaminação com uma embalagem aprimorada. Estes

mination controlled) ofrecen a las compañías farmacéuticas una opción interesante para reducir el riesgo de delaminación mediante la selección de un producto de envasado mejorado. Estos viales representan una alternativa de envase con visión de futuro, no sólo para los tests de estabilidad impuestos por el lanzamiento al mercado de nuevos productos, sino también para los productos ya plenamente consolidados en el mercado.

Una superficie más homogénea gracias a un proceso de fabricación mejorado

El Dr. Bernhard Hladik, Director de Product Management, comenta que el mecanismo que subyace a la delaminación ha sido investigado y desentrañado en gran medida. “Al moldear el fondo del vial se evaporan componentes volátiles como el boro y el sodio. Éstos forman en los pasos siguientes del proceso de fabricación puntos inhomogéneos, con una mayor tendencia a la delaminación, en la zona cercana al fondo del vial. En los nuevos SCHOTT® Vials DC hemos perfeccionado el proceso de fabricación para obtener una superficie del vidrio más homogénea”. Para confirmar este efecto, SCHOTT ha realizado estudios de almacenaje en viales estándar de Tipo I con una elevada tendencia a la delaminación. El resultado obtenido es que los SCHOTT® Vials DC se han mantenido estables incluso después de 8 semanas de almacenaje a 60°C de una solución de cloruro potásico al 15% o una solución de tiosulfato sódico al 10%, mientras que los viales convencionales mostraban signos claros de delaminación incipiente.

¿Cómo funciona el test rápido de delaminación?

SCHOTT es también el primer fabricante capaz de determinar el riesgo de delaminación sobre la base de unos valores umbral y de

frascos são uma solução orientada ao futuro, não só para novos produtos que ainda não foram testados, como também para aqueles que já estão bem estabelecidos no mercado.

Superfície mais homogênea graças a um processo de produção aprimorado

Dr. Bernhard Hladik, chefe da Gestão de Produtos, garante que o processo de delaminação foi bastante pesquisado e está bem compreendido. “Quando o fundo do frasco é formado, componentes voláteis como boro e sódio, evaporam. Eles passam a formar, então, manchas heterogêneas sobre a superfície do vidro na parte inferior do frasco, que demonstram maior tendência à descamação. Com o novo frasco DC da SCHOTT® melhoramos ainda mais o processo de produção para assegurar que a superfície do vidro seja mais homogênea e, portanto, menos suscetível a delaminação.” Para confirmar esse efeito, a SCHOTT realizou estudos de armazenagem com sistemas que demonstraram alta tendência a delaminação no uso de frascos standard Tipo 1. Os resultados mostraram que os frascos DC da SCHOTT® mantiveram-se estáveis depois de oito semanas de armazenagem de soluções de cloreto de potássio a 15% e de tiosulfato de sódio a 10%, sob temperatura de 60°C, enquanto frascos convencionais apresentaram sinais iniciais de delaminação.

Como o SCHOTT Delamination Quicktest funciona

A SCHOTT também é o primeiro fabricante capaz de determinar o risco de delaminação com base nos valores limite e, em seguida, monitorar esses valores no curso da produção. Para conseguir isso, a companhia desenvolveu um Quicktest patenteado. “No passado, os frascos tinham de ser examinados cuidadosamente com um



Cuando se produce la delaminación se desprenden escamas inorgánicas de la superficie interior del vidrio de un vial farmacéutico (ver también la microfotografía de la derecha).

Quando há delaminação, escamas inorgânicas se desprendem da superfície interna do frasco (veja a microfoto à direita).



monitorizar a continuación estos valores en el transcurso de la fabricación. La empresa ha desarrollado con este fin un ensayo rápido y lo ha patentado. “Hasta ahora había que examinar muy detenidamente los viales con un estéreo microscopio durante el test para poder determinar la delaminación. Esto provocaba que resultara imposible controlar el proceso de producción ‘en línea’”, agrega Hladik. “En el ensayo rápido de delaminación de SCHOTT se retira un cierto número de viales de cada lote. Las muestras al azar son sometidas durante 4 horas a estrés en un entorno de vapor de agua en un autoclave, con el fin de delimitar la zona crítica de delaminación. En un segundo paso se llenan los viales con agua de alta pureza (WFI – abreviatura inglesa de Agua para Inyección) y se extrae sodio dentro del autoclave. El contenido de sodio extraído está en correlación con la probabilidad de que los viales sufran delaminación en el futuro”. Monitorizando estos valores y ajustándose a ciertos umbrales, SCHOTT está ahora por vez primera en condiciones de controlar el riesgo de delaminación. Los SCHOTT® Vials DC están disponibles en los formatos ISO 2R a 10R (2 a 10 mililitros) desde principios de 2014. <
christina.rettig@schott.com

estereoscópio durante os testes, a fim de poder comentar sobre delaminação. Por isso, era impossível controlar o processo em tempo hábil”, acrescenta Hladik. “No SCHOTT Delamination Quicktest, alguns frascos são retirados de cada lote. As amostras aleatórias são submetidas a estresse por quatro horas dentro de um autoclave para identificar a zona crítica de delaminação. Numa segunda etapa, os frascos são preenchidos com água de alta pureza (WFI – Água para Injeção, na sigla em inglês) e sódio, e removidos do autoclave. O volume de sódio extraído é correspondente a probabilidade de os frascos virem a sofrer delaminação ao longo do tempo.” Ao monitorar esses valores e aderir a certos limites, a SCHOTT é pioneira no controle do risco de delaminação. Os frascos DC da SCHOTT® já estão disponíveis nos formatos ISO 2R a 10R (2 a 10 ml). <
christina.rettig@schott.com



SCHOTT ha desarrollado un ensayo rápido para uso en la fabricación de viales, que permite determinar el riesgo de delaminación con ayuda de valores umbral. Primero se someten unas muestras al azar a un estrés en forma de vapor de agua en un autoclave (ver foto), para identificar la zona en la que el riesgo de delaminación es mayor. A continuación se llenan los viales con agua de alta pureza y se extrae sodio en el interior del autoclave. El sodio extraído está en correlación con la probabilidad de que los viales sufran delaminación en un momento futuro.

A SCHOTT desenvolveu um teste rápido para uso na produção de frascos para determinar os riscos de delaminação, com a ajuda de valores limite. Primeiro, amostras aleatórias são submetidas a estresse com vapor no autoclave para identificar a zona de maior risco de delaminação. Depois, são preenchidos com água de alta pureza e sódio, e retirados do autoclave (veja foto). O sódio extraído corresponde à probabilidade que os frascos venham a sofrer delaminação ao longo do tempo.