



Neue Generation an Pharmafläschchen

Stetig kommen neue Medikamente auf den Markt, die so einzigartig sind wie jeder Patient selbst. Dabei stellen insbesondere hochwirksame Medikamente exakte Anforderungen an die Pharmaverpackung. Die Pharmaunternehmen stehen folglich vor einer neuen Herausforderung: Eine Verpackung zu finden, die die verschiedensten Bedürfnisse abdeckt und zugleich einen reibungslosen Abfüllprozess ermöglicht.

Challenge

Der Abfüllprozess

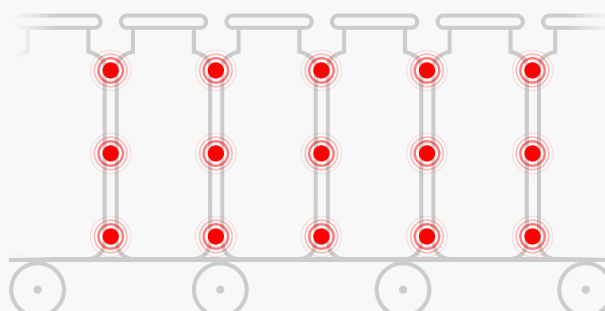
Traditionelle Abfüllprozesse sind auf Massenproduktion ausgelegt, mit dem Ziel, möglichst viel Durchsatz in einer möglichst kurzen Zeit zu erreichen. Dabei sind die pharmazeutischen Behälter direktem Glas-zu-Glas-Kontakt ausgesetzt. Die dadurch entstehenden Glaspartikel können in den Behälter gelangen und das Medikament verunreinigen. Der direkte Glaskontakt kann die Behälter auch beschädigen und zu Bruch führen.

Hinzu kommt, dass die Entwicklung und Produktion hochwirksamer Medikamente wie Biopharmaka oder Impfstoffe hochpreisig ist. Umso wichtiger ist es, Glasbruch auf der Linie zu vermeiden und einen einwandfreien Abfüllprozess zu ermöglichen.

Risiko Glasbruch

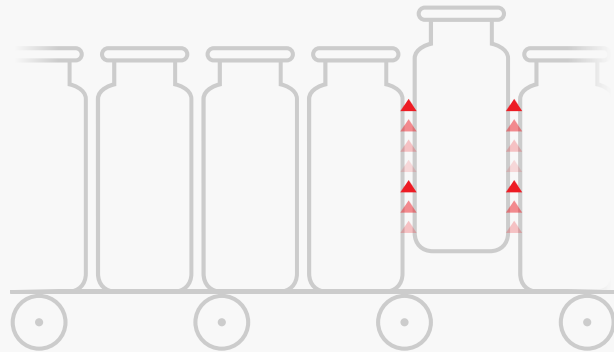
Obwohl Glas eine bemerkenswerte hohe Festigkeit hat, steigt die Bruchgefahr, wenn das Glas vorgeschädigt ist und es zu erhöhter mechanischer Belastung kommt. Auf konventionellen Fülllinien sind die Behälter einem axialen und seitlichen Druck ausgesetzt, wenn es beispielsweise zu direktem Kontakt mit anderen Fläschchen oder mit der Abfüllmaschine kommt. Hierdurch können kleine Kratzer und Risse entstehen, die zu Glasbruch führen können.

Der Kletter-Effekt



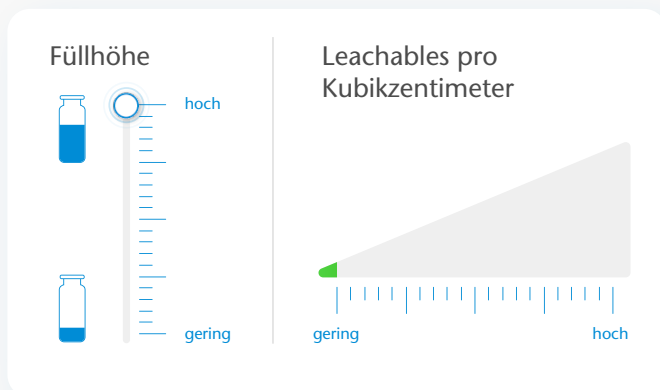
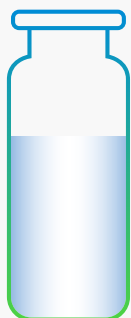
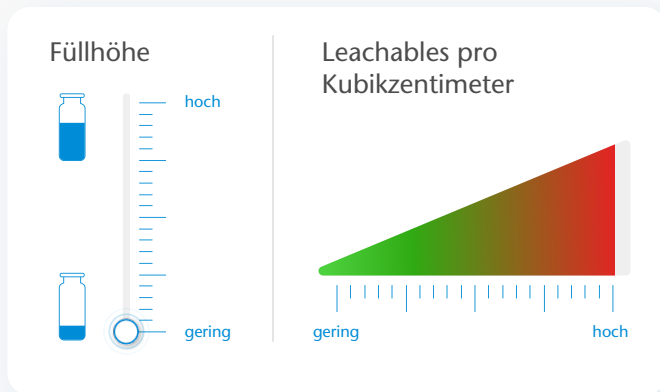
Risiko Glasbruch
Der Kletter-Effekt

Die direkte Reibung der Fläschchen auf Bulk-Linien führt dazu, dass die Vials aneinander kleben bleiben oder nach oben „klettern“. Bei beiden Szenarien wird der Produktionsprozess gehindert.



Wechselwirkungen zwischen Medikament und Behälter

Ein Großteil der hochempfindlichen biologischen Medikamente sind sogenannte "Low-Fill-Medikamente", die unterhalb des nominalen Füllvolumens abgefüllt werden. Da der bodennahe Fersenbereich von Standardfläschchen während des Formungsprozesses eine inhomogene chemische Struktur annehmen kann, steigt das Risiko einer Wechselwirkung zwischen dem Medikament und dem Behälter. Mit anderen Worten: Bei einem geringeren Füllvolumen steigt die Menge an Leachables, die aus der inneren Glasoberfläche treten und das Medikament verunreinigen können.



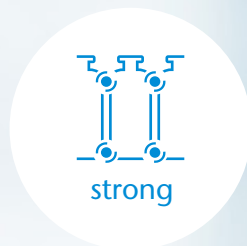
Wie kann ein Pharmabehälter den unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden?



Innovation

Mehrere Bedürfnisse, eine Lösung

Mit dem modularen Fläschchenkonzept SCHOTT EVERIC™ können Pharmaunternehmen verschiedene Features kombinieren – je nachdem, welche Anforderungen das entsprechende Medikament an die Verpackung stellt. Hergestellt aus einem verbesserten FIOLAX® Borosilicatglas, nämlich FIOLAX® CHR (controlled hydrolytic resistance), bieten die hochreinen Fläschchen eine Verpackungslösung, die den individuellen Medikamenten- und Patientenbedürfnissen gerecht wird.





Medikamentenwirksamkeit sichern



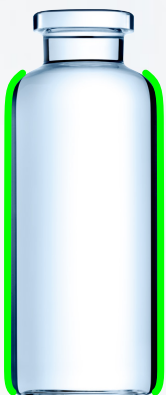
Um die Wirksamkeit des Medikaments zu sichern und Delamination unter Kontrolle zu halten, werden die EVERIC™ pure Vials nach dem bewährten „Delamination-controlled-Formungsverfahren“ produziert. Die Behälter zeichnen sich durch eine hohe chemische Stabilität und homogene Oberfläche im unteren Fersenbereich aus. Dadurch eignen sie sich besonders für hochwirksame Biopharmaka mit geringem Füllvolumen. Da die Glaszusammensetzung dieselbe bleibt, ist zudem keine kostspielige Neuregistrierung erforderlich, wenn herkömmliche Typ-I-Glasfläschchen für bereits vermarktete Medikamente durch EVERIC™ pure ersetzt werden.



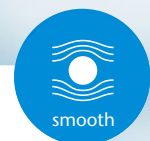
Optimierte Festigkeit



EVERIC™ strong Fläschchen weisen eine optimierte Festigkeit der Behälter vor, die durch eine verbesserte Geometrie innerhalb der ISO Toleranzen erreicht wird. Hierfür werden die Handling- und Kontaktpunkte der EVERIC™ strong Behälter - konkreter gesagt die Schulter- und Fersenzone am oberen und unteren Ende der Seitenwand - durch Computersimulation angepasst. Die Fläschchen besitzen somit eine um 210% höher Festigkeit und können Seitendruck und Axiallast besser widerstehen. Zudem wird bei der Herstellung darauf geachtet, Glasdefekte zu vermeiden.



Reibungsloser Produktionsprozess



EVERIC™ smooth Fläschchen sind mit einer äußeren Beschichtung versehen, die die Glasoberfläche während des gesamten Prozesses zusätzlich vor Defekten wie z.B. Kratzern, schützt. Hierdurch werden kosmetische Defekte um 98% reduziert. Die transparente Beschichtung auf der äußeren Seitenwand der Fläschchen schafft eine reibungsarme Oberfläche und behält gleichzeitig die optimierte Containerfestigkeit bei. Das Ergebnis: Eine Verbesserung des Reibungskoeffizienten (CoF) um 80% für einen reibungslosen Abfüllprozess.

Für eine gesunde Zukunft

Gesundheit spielt eine wichtige Rolle in der Gesellschaft, und mit der Entwicklung neuer Medikamente werden auch die Anforderungen an die Pharmaverpackung stetig komplexer werden. Ob es darum geht, das Medikament zu schützen oder die Anwendung für die Patienten zu verbessern, ein erweitertes EVERIC™ Fläschchenportfolio, das beispielsweise eine Innenbeschichtung für eine optimierte Medikamentenstabilität umfasst, stellt sicher, dass alle Bedürfnisse – sowohl die des Medikaments als auch die des Patienten – abgedeckt werden.

Lassen Sie uns Leben retten.

Was ist Ihr nächster Meilenstein?

Kontakt

Diana Löber
Pharmaceutical Systems
SCHOTT AG

