

SCHOTT EVERIC™: оптимизированные флаконы для высокоактивных препаратов даже с небольшим объемом наполнения

Компания SCHOTT представляет новое поколение исключительных флаконов, обеспечивающих непревзойденную стабильность препарата с небольшим объемом наполнения

Благодаря модульной концепции дизайна флаконов EVERIC™ фармацевтические компании получают уникальную комбинацию характеристик для упаковки биологических препаратов, и в то же время для соответствия действующим регуляторным требованиям, предъявляемым к качеству процесса наполнения и укупорке на современных линиях розлива.

К упаковке инновационных препаратов предъявляются строгие требования в целях предотвращения взаимодействия препарата и контейнера. Во время процесса формования очень часто область стенки стандартного флакона ближе к дну может приобретать химически неоднородную структуру и подвергаться ионному обмену, что потенциально может нанести вред препарату. В то же время существенные затраты на разработку и производство высокоактивных лекарственных средств, таких как биопрепараты или вакцины, оказывают влияние на процесс розлива, стремясь к повышению производительности и уменьшению количества отходов.

В ответ на требования рынка компания SCHOTT разработала флаконы EVERIC™ pure для чувствительных препаратов с малыми объемами наполнения. Новые флаконы обеспечивают стабильность препарата благодаря использованию усовершенствованной стеклотрубки из боросиликатного стекла. Существующая регуляторная база по валидации позволяет фармкомпаниям для уже маркируемых препаратов заменить обычные флаконы из стеклотрубки (из стекла типа I) флаконами EVERIC™ pure без дополнительной дорогостоящей перерегистрации.

Флаконы EVERIC™ pure уже доступны и могут быть поставлены различными производственными предприятиями компании SCHOTT, расположенными по всему миру.

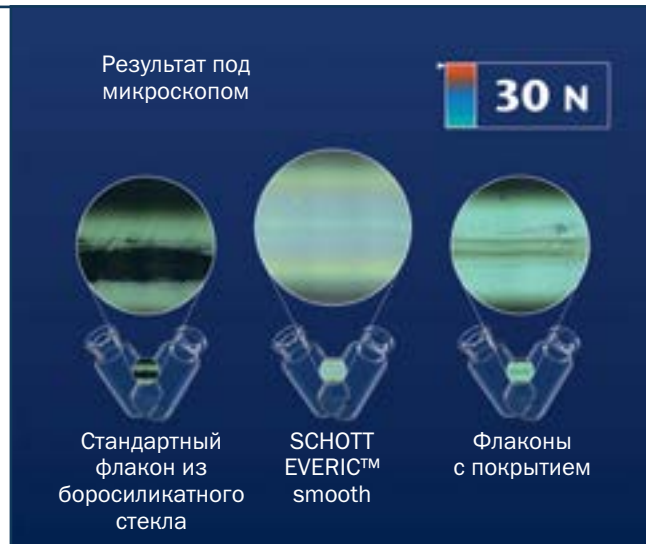
Снижение риска деламинации для применений с малыми объемами наполнения

Более 2/3 всех лекарственных средств, находящихся на стадии разработки и регистрации, являются биопрепаратами, из них большая доля приходится на те, которые будут наполняться в низких дозах (объемом до 1 мл). При малых объемах наполнения величина соотношения контактируемой поверхности и объема наполняемого препарата является индикатором повышения риска появления выщелачиваемых элементов. Во время процесса формовки зона стенки стандартного флакона ближе к дну очень часто может

приобретать химически неоднородную структуру, что в некоторых случаях может привести к ионообмену. Для препаратов в малых объемах наполнения требуются контейнеры с повышенной химической устойчивостью этого участка, без дальнейшего изменения материала стекла и химического состава. Флаконы EVERIC™ pure идеально подходят для чувствительных препаратов, наполняемых в низких дозах. Новые флаконы созданы на основе хорошо известных рынку стандартов компании для трубки из боросиликатного стекла, а именно FIOLAX® CHR (Control hydrolytically Resistant), которая подвергается преобразованиям во время DC-процесса формовки. Таким образом во время процесса формирования флакона достигаются химическая стабильность и однородность поверхности.

Благодаря повышенной химической устойчивости флаконы EVERIC™ pure демонстрируют очень низкую концентрацию выщелачиваемых из стекла элементов даже для малых





объемов наполнения, что является их основным преимуществом по сравнению с флаконами из алюмосиликатного материала. В результате новые флаконы позволяют фармацевтическим компаниям тщательно контролировать процесс деламации.

Модульный подход к оптимизации стадий наполнения и укупорки

В будущем фармацевтические компании смогут использовать дополнительные преимущества флаконов EVERIC™, позволяющие усовершенствовать процесс розлива и транспортировки. Образцы флаконов с новыми дополнительными характеристиками можно будет заказать в течение 2019 г.

EVERIC™ strong: оптимальная геометрия

Повреждение поверхности стекла – основная причина случайного боя флаконов для фармацевтических применений во время наполнения и транспортировки. Это происходит потому, что царапины, трещины и сколы создают чувствительные участки, которые не выдерживают воздействия повышенного давления.

При разработке флаконов EVERIC™ strong компания SCHOTT использовала компьютерное моделирование для усовершенствования формы и геометрии флаконов с учетом их транспортировки и точек контакта. Особое внимание было уделе-

но зонам «плеча» и «дна» на верхнем и нижнем участках боковой стенки флакона. В результате данная модель флакона лучше выдерживает боковое давление и осевую нагрузку, которые возникают при контакте стекла со стеклом между собственно флаконами и контакте стекло-металл между флаконом и деталями машины розлива.

EVERIC™ smooth: прозрачная внешняя защита флаконов

Внешнее покрытие контейнеров EVERIC™ позволяет усовершенствовать преимущества модульного предложения. Покрытие не только защищает поверхность стекла от повреждений, которые могут приводить к его бою, но также существенно уменьшает количество частиц, которые образуются при трении флаконов друг с другом на линии розлива. Результаты дополнительных тестов продемонстрировали, что благодаря нанесению внешнего покрытия коэффициент трения (CoF) снижается на 80 %.

Покрытие не истирается и остается полностью прозрачным, по-

этому это не влияет на процесс визуального контроля качества. Покрытие наносится ограниченно, на самые важные участки флакона – его боковые стенки. Оно остается стабильным после мойки и депирогенизации флаконов, не распадается. ■



Контактная информация:

Рудигер Вагнер,
директор по продажам
компании SCHOTT
в Восточной Европе,
Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»
Россия, 606524, Нижегородская обл., г. Заволжье,
ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литера П
Тел.: + 7 (831) 612-13-13
pharmaceutical_packaging@schott.com
www.schott.com/pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»
Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский пер., 26
Тел.: + 7 (499) 925-73-33
www.schott.com/pharmaceutical_packaging



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2, зал 8,
стенд B6041