



SCHOTT EVERIC® – портфолио флаконов модульного дизайна, отвечающих на вызовы, которые стоят сегодня перед фармацевтической отраслью

Рост рыночной доли биологических препаратов и рецептур, содержащих высокоактивные фармацевтические ингредиенты, предъявляет особые требования к наполнению и транспортировке флаконов. Компания SCHOTT Pharmaceutical Systems, являющаяся одним из лидеров рынка первичной упаковки из стекла и полимеров, разработала фармацевтические флаконы нового поколения. Эти разработки направлены на решение проблем, связанных с химическими взаимодействиями, контаминацией продукта частицами стекла

и риском боя стекла в результате стрессовых воздействий при манипуляциях с контейнерами и во время их транспортировки. В основу создания семейства контейнеров SCHOTT EVERIC® положена концепция модульного дизайна, и на сегодня оно включает три продукта, благодаря которым фармацевтические компании получают уникальную комбинацию характеристик.

Чистота и совершенство

Более двух третей лекарственных средств, находящихся в фармацевтических компаниях на стадии

разработки и регистрации, являются биопрепаратами, многие из которых высокоактивны и имеют низкий объем наполнения (меньше 1 мл). При таких малых объемах наполнения флаконов высокое соотношение смоченной поверхности контейнера к объему наполняемого препарата приводит к пропорциональному повышению риска появления выщелачиваемых веществ. Кроме того, во время процесса формовки область стенки стандартного флакона ближе ко дну часто может приобретать химически неоднородную структуру, что может привести

к ионообмену и в результате этого – к деламинации.

Для предотвращения этих явлений компания SCHOTT разработала флаконы EVERIC® pure. Благодаря улучшенной химической стойкости эти флаконы демонстрируют очень низкую концентрацию выщелачиваемых «стеклянных» элементов даже с низким уровнем заполнения.

Использование усовершенствованных трубок из боросиликатного стекла FIOLEX® CHR (с контролируемой гидролитической стойкостью; англ. – controlled hydrolytic resistance) позволяет повысить химическую стабильность и избежать изменений в исходном составе стекла. На выделенных производственных линиях компании SCHOTT в США (Лебанон, штат Пенсильвания) и Германии (Мюльхайм) трубки превращаются во флаконы в процессе формовки с помощью DC-метода (с контролем деламинации; англ. – delamination controlled). В процессе формовки флакона это позволяет сохранять химическую стабильность и однородность поверхности стеклянной трубки.

Существующая регуляторная база по валидации предоставляет

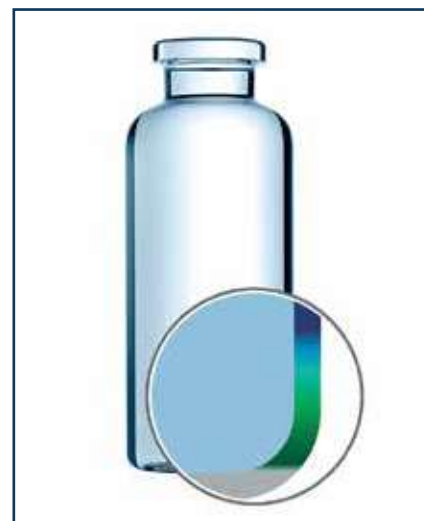
фармкомпаниям возможность заменить обычные флаконы из стеклотрубки (из стекла типа I) флаконами EVERIC® pure без дополнительной дорогостоящей перерегистрации.

Прочность и стойкость

Стеклянный флакон прочен ровно настолько, насколько он выдерживает воздействие в его наиболее слабой точке. Во время транспортировки либо на линии наполнения могут возникать такие дефекты, как царапины, трещины или отслаивание. Разработав модели EVERIC® strong и EVERIC® smooth, компания SCHOTT предлагает жизнеспособную альтернативу традиционным флаконам из стекла и флаконам других типов. Чтобы создать EVERIC® strong, компания SCHOTT с использованием методов компьютерного моделирования усовершенствовала процесс формовки и в пределах допусков, установленных стандартами ISO, оптимизировала геометрию флакона в точках воздействия при манипуляциях и точках контакта в зонах «плеча» и «дна» на верхнем и нижнем участках боковой стенки флакона. В результате флаконы лучше выдерживают давление сбоку и осевую нагрузку при наполнении и во время транспортировки. При этом снижается риск боя стекла и устраняется внутреннее напряжение в стекле.

Гладкость поверхности и технологичность

Дефекты, такие как царапины и трещины на поверхности стекла, зачастую являются причиной боя стекла в результате механической нагрузки, которая создается при наполнении, финишной обработке или транспортировке контейнеров, что приводит к простоям высокоскоростных крупносерийных производственных линий и увеличению затрат на производство. Кроме того, при непосредственном контакте между флаконами на традиционных крупносерийных линиях розлива возможно отделение

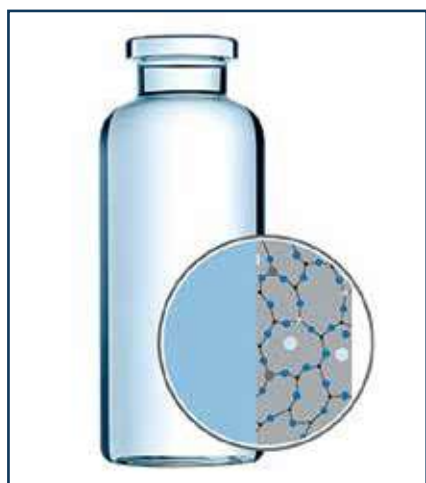


Для создания флакона EVERIC® strong компания SCHOTT с использованием методов компьютерного моделирования усовершенствовала процесс формовки и в пределах допусков, установленных стандартами ISO, оптимизировала геометрию флакона в точках воздействия при манипуляциях и точках контакта в зонах «плеча» и «дна» на верхнем и нижнем участках боковой стенки флакона

частиц стекла, которые могут попасть внутрь контейнера. На внешнюю поверхность флаконов модели EVERIC® smooth нанесено покрытие, которое уменьшает трение и позволяет контейнерам без помех двигаться по производственной линии.

При разработке этого покрытия компании SCHOTT было очень важно защитить флаконы от повреждений в результате трения и достичь полной прозрачности контейнеров. Слой покрытия не мешает в осуществлении визуального контроля качества и не влияет на проведение даже таких критических фармацевтических процессов, как мойка и депирогенизация флаконов.

Покрытие не только защищает стеклянную поверхность контейнера от повреждений, но и в значительной степени предотвращает процесс образования частиц. Результаты тестов продемонстриро-



Благодаря улучшенной химической стойкости флаконы EVERIC® pure демонстрируют очень низкую концентрацию выщелачиваемых «стеклянных» элементов даже с низким уровнем заполнения

вали, что коэффициент трения у флаконов с нанесенным покрытием примерно на 56% ниже, чем у флаконов без покрытия.

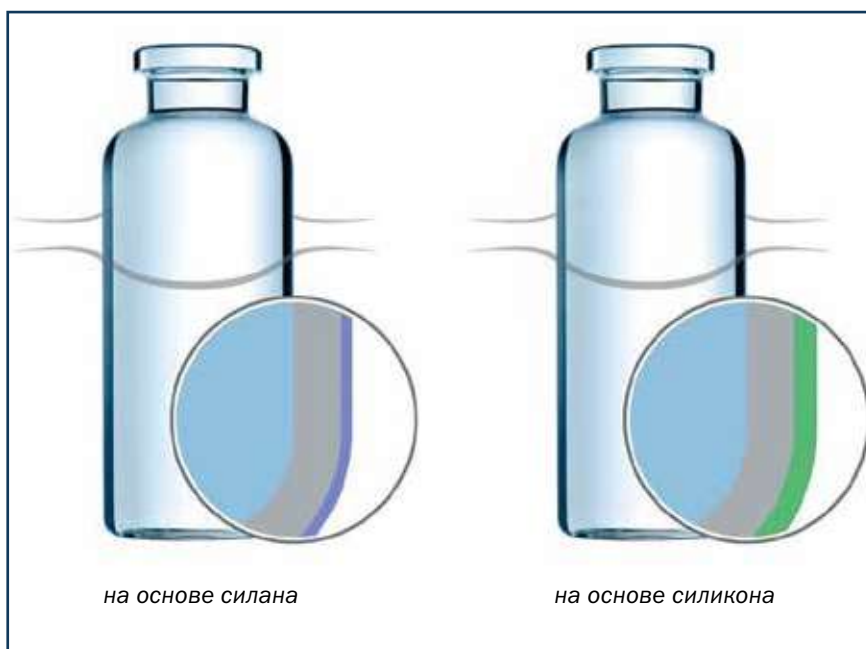
Заказчик может выбрать одно из двух покрытий – на основе силикона или на основе силана. Оба эти покрытия создают поверхность с гидрофобными свойствами. Покрытие на основе силикона наносится методом погружения и закрепляется на поверхности стекла в результате термообработки. Силикон, широко применяемый в качестве скользящего вещества, как правило, незаменим на высокоскоростных линиях по производству вакцин, генериков и химических препаратов, где главное – не допустить простоев и повысить производительность.

EVERIC® smooth: покрытие на основе силана или силикона

Покрытие на основе силана не содержит наночастиц и силикона, вследствие чего вообще имеет однородную поверхностную энергию. Его наносят посредством покрытия контейнера молекулярным слоем, который ковалентно связывается со стеклом. Это покрытие является оптимальным решением для компаний, разливающих дорогостоящие лекарства (например, биопрепараты), и, как правило, избегающих использования в производстве силикона.

Чтобы продемонстрировать преимущества флаконов модели EVERIC® smooth на практике, компания SCHOTT в качестве эксперимента на промышленной линии наполнила 17 000 флаконов с нанесенным на них внешним покрытием на основе силана и сравнила их с аналогичным количеством контейнеров SCHOTT класса TopLine без покрытия. Цель данного эксперимента – проанализировать влияние линии розлива фармацевтического препарата на прочность контейнера, сравнивая показатели до и после их наполнения.

Флаконы объемом 15 мл наполняли 12,25 мл воды для инъек-



На внешнюю поверхность флаконов модели EVERIC® smooth нанесено покрытие, которое уменьшает трение и позволяет контейнерам без помех двигаться по производственной линии. Заказчик может выбрать одно из двух покрытий – на основе силикона или на основе силана

ций. После проведения разных стадий технологического процесса, включающих мойку, депирогенизацию, обжим и заключительный автоматизированный контроль, были отобраны репрезентативные выборки образцов, с которыми провели ряд испытаний, в том числе на давление разрыва, нагрузку при диаметральном и осевом сжатии. Кроме того, в воде, использованной для мойки, и в воде для инъекций определяли содержание остатков материала покрытия для оценки риска возможной контаминации. Был проведен 100% визуальный контроль использованных флаконов в целях определения влияния покрытия на внешний вид контейнера.

Результаты показали, что использование модели EVERIC® smooth позволяет значительно улучшить показатели работы линии – отбракованных контейнеров было гораздо меньше и они не теряли прочности. Вследствие видимых дефектов были отбракованы 235 флаконов без покрытия, браке флаконов EVERIC® smooth со-

ставил всего пять штук, то есть количество видимых дефектов уменьшилось на 98%. Отдельно в реальных условиях исследовали прочность флаконов 2R моделей EVERIC® strong и smooth, сравнивая их с флаконами 2R высшего качества. Все флаконы наполняли водой для инъекций, укупоривали и обжимали. Затем с ними провели разные испытания в соответствии с требованиями ISO: на разрыв и прочность с созданием аксиального давления и давления сбоку. Цель данного исследования – оценить, насколько усовершенствованная геометрия и внешнее покрытие повышали устойчивость флаконов к механическим нагрузкам, возникавшим в процессе наполнения.

Во всех трех испытаниях, как до, так и после наполнения, флаконы SCHOTT EVERIC® с их оптимизированной геометрией демонстрировали большую прочность, нежели флаконы сравнения. Кроме того, дополнительное внешнее покрытие эффективно снижало частоту возникновения повреждений механического

происхождения на линии розлива (в результате контакта между стеклянными поверхностями флаконов, а также между стеклом флаконов и металлом машины для наполнения). В испытании с созданием аксиального давления флаконы моделей EVERIC® strong и smooth демонстрировали прочность, вчетверо превышавшую таковую флаконов сравнения TopLine. Испытания на прочность с созданием давления сбоку показали, что в конце процесса наполнения и финишной обработки прочность флаконов SCHOTT EVERIC® на 63% превышает прочность контейнеров сравнения.

Может показаться, что для производства фармацевтических флаконов, которые обладали бы оптимальной прочностью, позволяющей им выдерживать нагрузки, создаваемые на современных высокоскоростных линиях напол-

нения и финишной обработки, достаточно сделать флаконы настолько твердыми, чтобы на них не возникало дефектов. Однако в этом мало смысла, поскольку, как только начинает действовать сила, что-то обязательно поддает ее действию.

Стабильность и защита

Выщелачиваемые из стекла элементы способны влиять на стабильность сложных и чувствительных инъекционных растворов, которые являются одной из форм биопрепаратов. Особенно трудно обеспечить стабильность препаратов с высокими значениями pH, с чем не справляются существующие упаковочные решения. Здесь приходит на помощь новейшая концепция в линейке модульных решений компании SCHOTT – EVERIC® care. Это единственное барьерное покрытие для наполняемых препаратов с высокими значениями pH, в результате нанесения которого создается гидрофобная поверхность, сочетающая в себе все преимущества контейнера из боросиликатного стекла типа I со средним содержанием бората и хорошо известного однослойного покрытия SCHOTT, получаемого методом PICVD (плазмохимическое парофазное осаждение импульсным методом; англ. Plasma Impulse Chemical Vapour Deposition). Внутреннее покрытие сочетает в себе гидрофобность, которую, как известно, демонстрирует материал полимерных контейнеров, стойких к воздействию высоких значений pH, и свойства обычного стеклянного флакона, известного своими преимуществами при производстве, контроле и хранении. Кроме того, гидрофобная поверхность может помочь удалить из флакона остатки продукта.

Флаконы следующего поколения

В ответ на растущие потребности фармацевтической отрасли в устранении проблем, связанных с



EVERIC® care – новейшая концепция в линейке модульных решений компании SCHOTT. Это единственное барьерное покрытие для наполняемых препаратов с высокими значениями pH, в результате нанесения которого создается гидрофобная поверхность, сочетающая в себе все преимущества контейнера из боросиликатного стекла типа I со средним содержанием бората и хорошо известного однослойного покрытия SCHOTT, получаемого методом PICVD

Узнать больше

Зарегистрируйтесь на сайте world.schott.com/health/pharma, чтобы отправиться в 3D-тур по семейству продуктов EVERIC®. Общую информацию об этих продуктах можно найти на сайте schott.com/innovation/en/everic

взаимодействием лекарственное средство-контейнер и эффективностью технологического процесса, компания SCHOTT разработала универсальный метод. Применяя модульную концепцию для разных сценариев, позволяющую повысить общую производительность технологических процессов, SCHOTT предлагает фармацевтическим компаниям на выбор возможности, которые могут гибко сочетаться друг с другом в зависимости от индивидуальных требований каждой компании. ■



SCHOTT
glass made of ideas

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
schott.russia@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

