



Prefillable syringes are manufactured out of many different materials. This increases the likelihood of interactions occurring between a medication and components of the syringe during shelf life. syriQ™ Injente reduces this risk.

Vorfüllbare Spritzen sind aus vielen verschiedenen Werkstoffen gefertigt. Dadurch wächst die Gefahr einer Wechselwirkung zwischen Medikament und Spritzenbestandteilen während der Lagerung. syriQ® Injente senkt dieses Risiko.

SAFER PACKAGING FOR SENSITIVE DRUGS

MEHR SICHERHEIT FÜR SENSIBLE WIRKSTOFFE

syriQ™ Injente prefillable syringes minimize the risk of interaction with biotech drugs.

Vorfüllbare syriQ® Injente Spritzen minimieren das Interaktionsrisiko für Biotech-Medikamente.

ALEXANDER LOPEZ

Interaction between a drug and its primary packaging is currently one of the most important topics for the pharmaceutical industry. This can mainly be attributed to the already high and growing demand for innovative biotech drugs which are generally administered by injection. Pre-filled syringes (PFS) make injections easier and safer for both doctors and patients. When stored in a PFS, however, the drug comes into contact with more materials than in other types of packaging. After all, the system includes the glass or polymer barrel, needle, needle glue, needle shield or closure system, plunger, and silicone oil that is used as a lubricant inside of the syringe barrel. "With so many materials coming into contact with

Die Wechselwirkung zwischen Arzneimittel und Pharmaverpackung ist derzeit eines der wichtigsten Themen innerhalb der Pharmaindustrie. Hintergrund ist die hohe und weiter steigende Nachfrage nach innovativen Biotech-Medikamenten, die üblicherweise injiziert werden. Vorfüllbare Spritzen erleichtern diese Injektionen und machen sie sicherer – für Arzt wie Patient. Während der Lagerung in einer solchen Spritze kommt der Wirkstoff jedoch mit mehr Materialien in Kontakt als in anderen Packmitteltypen. Denn das System umfasst den Glas- bzw. Kunststoffkörper und den Kolbenstopfen, außerdem die Nadel inklusive Nadelkappe und Klebstoff. Hinzu kommt Silikonöl als Gleitmittel auf der Innenseite des



Interactions between drugs and pharmaceutical packaging currently represent one of the most important topics for the pharmaceutical industry – particularly with respect to biotech medications.

Die Wechselwirkung zwischen Arzneimittel und Pharmaverpackung ist derzeit eines der wichtigsten Themen in der Pharmaindustrie – gerade mit Blick auf Biotech-Medikamente.

the drug, the chances of an interaction between the drug and syringe components during shelf life increase significantly, and the risk is even higher for sensitive biotech drugs,” explains Anil-Kumar Busimi, Head of Global Product Management for the Syringe Business at SCHOTT.

New design for prefillable syringes

In response to these challenges, the company has now developed a new PFS design that goes by the brand name syriQ™ InJentle. This innovative PFS consists of a glass barrel with a special design and an integrated needle system consisting of a fluid path made of a rubber bung, a needle and a tamper evident needle shield. A special ‘pinch seal’ of the rubber bung keeps the fluid path closed

Spritzenkörpers. „Bei so vielen verschiedenen Werkstoffen erhöht sich das Risiko einer Wechselwirkung zwischen Medikament und Spritzenbestandteilen während der Lagerung signifikant – und dies ist gerade für empfindliche Biotech-Medikamente kritisch“, erläutert Anil-Kumar Busimi, Leiter Produkt-Management des globalen Spritzen-Geschäfts von SCHOTT.

Neues Design für vorfüllbare Spritzen

Vor diesem Hintergrund entwickelte das Unternehmen jetzt unter dem Markennamen syriQ® InJentle ein neues Design für vorfüllbare Spritzen: Das innovative Produkt besteht aus einem neu geformten Glaskörper sowie einem integrierten Nadelsystem, wobei der Verbindungskanal zwischen Konus und Nadel aus flexiblem

during storage and prevents the drug from coming into contact with the metal needle or the adhesive.

This special design of the glass barrel also eliminates the use of a tungsten pin during the glass forming process and thus rules out any interaction of sensitive drugs with tungsten. Studies have shown that tungsten residues can interact with sensitive biological drugs and lead to protein aggregation. This not only destabilizes the pharmaceutical formulation, but also possibly causes an undesirable immune response from the patient after the injection.

Yet another improvement with syriQ™ InJentle is the lubrication of the barrel. Generally, silicone oil is used to lubricate the inside of the syringe barrel to ensure smooth injection. But, silicone oil can be a source for particles which could alter sensitive proteins under certain conditions. syriQ™ InJentle features a glass barrel that has “baked-on” silicone. This results in less free silicone and significantly lower particles without compromising the functionality of PFS.

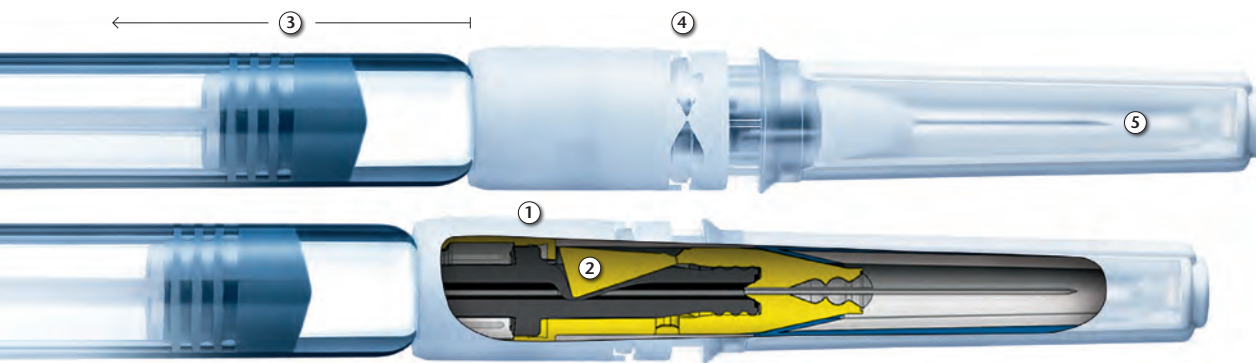
Furthermore, the needle shield has a tamper-evident closure. Doctors and patients can thus immediately tell whether a syringe has already been used or not. In addition, the needle does not come into contact with the inside surface of the needle shield thus protecting the sharpness of the needle. syriQ™ InJentle PFS can be offered with thin needles up to 32 gauge that reduce the pain of an injection for the patient. “With our syriQ™ InJentle syringe, the drug comes into contact with the same materials as it does in a vial – glass and rubber,” Busimi concludes. “This is important for pharmaceutical companies that are interested in switching from vials to syringes. Our solution makes the change much easier. In addition, we ship our products in standard nests and tubs for filling on conventional filling lines,” he says.

anil-kumar.busimi@schott.com

Kunststoff besteht. Ein Verschluss hält den Flüssigkeitsdurchgang während der Lagerung geschlossen, wodurch das Arzneimittel weder mit der Metallnadel noch dem Klebstoff in Kontakt kommt.

Durch das spezielle Design des karpulenartigen Glaszylinders kann zudem auf den Wolfram-Dorn bei der Glasformgebung verzichtet werden, so dass auch eine Interaktion mit diesem chemischen Element ausgeschlossen ist. Wolfram-Rückstände können laut Studien mit sensiblen Bio-Wirkstoffen interagieren und zu Protein-Ablagerungen führen. Dies destabilisiert nicht nur die Arzneimittelformulierung, es kann auch nach der Injektion eine unerwünschte Immunreaktion des Patienten nach sich ziehen. Ein weiterer Fortschritt betrifft das Gleitmittel für den Spritzenkörper. Für eine sanfte Injektion wird normalerweise Silikonöl auf der Innenseite der Spritze aufgetragen. Dieses Öl kann jedoch Partikel freisetzen, die sensible Proteine unter bestimmten Bedingungen verändern können. Dagegen wird das Silikon bei syriQ® InJentle im Ofen eingebrannt. Dies reduziert freies Silikon und entsprechende Partikel, ohne die Funktionalität der vorfüllbaren Spritze einzuschränken.

Darüber hinaus erhielt der Nadelschutz einen Originalitätsverschluss: Ärzte oder Patienten können dadurch erkennen, ob die Spritze neu ist. Zugleich ruht die Nadel kontaktfrei im Nadelschutz und bleibt damit scharf. So lassen sich syriQ® InJentle Spritzen auch mit dünnen Nadeln bis 32 Gauge verwenden, die Injektionen für Patienten angenehmer machen. „Ein Medikament hat in unserer syriQ® InJentle Spritze Kontakt mit denselben Materialien wie in einem Pharmafläschchen: mit Glas und Kunststoff“, resümiert Busimi. „Das ist vorteilhaft für Pharmazeuten, die von Fläschchen zu Spritzen wechseln wollen. Mit unserer Lösung lässt sich dieser Aufwand deutlich reduzieren, zumal wir in Standard-Nestern und -Tubs für die Abfüllung auf herkömmlichen Fülllinien liefern.“ anil-kumar.busimi@schott.com



syriQ™ InJentle syringes are free of tungsten (1) and protect sensitive medicines from interacting with metal needles or glues during storage (2). The silicone is baked on to allow the plunger to slide more smoothly. This reduces the free silicone and the respective particles (3). A tamper-evident closure allows doctors and patients to recognize whether a syringe is new or not (4). The needle does not come into contact with the needle shield and is therefore protected and stays sharp (5).

syriQ® InJentle Spritzen sind wolframfrei (1) und schützen sensible Medikamente während der Lagerung vor der Interaktion mit Metallnadel oder Klebstoff (2). Das Silikon zur besseren Gleitfähigkeit des Stopfens ist eingebrannt, dies reduziert freies Silikon und entsprechende Partikel (3). Ein Originalitätsverschluss lässt Ärzte oder Patienten erkennen, ob die Spritze neu ist (4). Die Nadel ruht kontaktfrei im Nadelschutz und bleibt damit geschützt und scharf (5).