

Glass or polymer?

Which material is better suited for filling medications is one of the most frequently asked questions in the pharmaceutical industry. Here, SCHOTT takes a holistic approach in selecting its materials that takes the three Ps, the product, process and patient, into account.

Glas oder Kunststoff? – Eine der häufigsten Fragen bei der Verpackung von Medikamenten ist die nach dem richtigen Material. Einfach sind diese allerdings nicht zu beantworten. Daher geht SCHOTT bei der Materialwahl ganzheitlich vor und berücksichtigt drei Kriterien, die alle mit dem Buchstaben P beginnen – Produkt, Prozess und Patient.

Mr. Busimi, is glass or polymer the right choice for prefilled syringes?

This is indeed a question we hear more and more. Glass dominates the market, but the use of polymer is expected to grow in the next few years. Glass's excellent barrier properties and regulatory ease make it the first choice for drug manufacturers, but polymer's stability and inert properties, as well as its wide design options, make it an attractive choice as well.

So what is SCHOTT's approach to finding the right solution?

To find out what works best, together with the drug maker we examine the intended use

Herr Busimi, ist Glas oder Kunststoff die richtige Wahl für vorfüllbare Spritzen?

Diese Frage bekommen wir immer öfter gestellt. Glas dominiert den Markt. Aber auch Kunststoff kommt immer häufiger zum Einsatz. Glas ist für Pharmahersteller erste Wahl aufgrund seiner hervorragenden Barriere-Eigenschaften, was auch die Registrierung bei den Zulassungsbehörden einfacher macht. Kunststoff wiederum ist bruchfest und bietet größere Flexibilität beim Design.

Was empfehlen Sie?

Um herauszufinden, welches Material am besten geeignet ist, klären wir zunächst mit dem Pharmaunternehmen, um welches Medikament es sich handelt, wie es abgefüllt und verabreicht werden soll. Bei diesem Vorgehen berücksichtigen wir die drei P – Produkt, Prozess und Patient – als „Best Practice“. Benötigt das Medikament ein chemisch besonders stabiles Verpackungsmaterial? Wie wichtig sind Designflexibilität, genaue Abmessungen und Bruchfestigkeit? Gibt es besondere Sicherheitsanforderungen oder ist ein Einsatz in Autoinjektoren vorgesehen? Soll sich die Verpackung auf unterschiedlichen Anlagen abfüllen lassen? Wie sieht der Registrierungsprozess aus? Und, am wichtigsten: Wurden auch Patientenbelange hinreichend einbezogen? Um es zusammenzufassen: Jedes Material hat Stärken und Schwächen. Der Arzneimittelhersteller muss ganzheitlich denken, wenn er über ein Material für eine bestimmte Anwendung entscheidet.

Können Sie ein Beispiel nennen für unterschiedliche Anforderungen bei Medikamenten?

Der Gerinnungshemmer Heparin wird seit Jahrzehnten in vorfüllbaren Glasspritzen verpackt, ohne dass es zu größeren Produktrückrufen oder Fällen von Verunreinigungen



Interview with Anil Kumar Busimi, Head of Strategic Marketing and Innovation at SCHOTT Pharmaceutical Packaging

Ein Interview mit Anil Kumar Busimi, Leiter Strategisches Marketing und Innovation, SCHOTT Pharmaceutical Packaging



Prefillable syringes are not only manufactured out of glass but increasingly out of polymers.
Vorfüllbare Spritzen werden aus Glas und zunehmend aus Kunststoff gefertigt.

of a drug and the filling process. During this process we consider the three Ps — product, process, and patient — as a best practice: Does the drug require particularly inert packaging materials? How important are design flexibility, tighter tolerances, and superior break resistance? Do we have to consider integration with safety devices or autoinjectors? Does the packaging have to be compatible with different filling machines and ensure easy regulatory pathways for drug approval? And, most importantly, have we considered patient comfort and needs appropriately? To sum it up: Each material has its strengths and weaknesses, and drug makers must take a holistic view when deciding on a material for a particular application.

Can you give us an example of how different drugs have different requirements?

The anticoagulant Heparin, for example, has been stored in glass prefilled syringes for decades without any major recalls or drug contamination cases, making glass an easy choice. Compare that to dermal fillers, typically, highly viscous substances that need to be stored in packaging that allows for consistent gliding force and a robust Luer lock, which is integrated in a polymer syringe. So in this case, polymer has proved to be the material of choice.

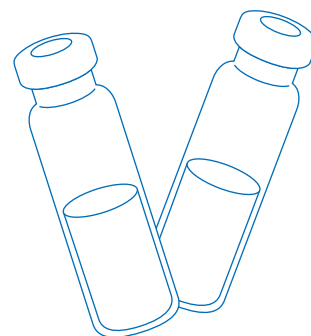
So what is your conclusion?

The question of whether glass or polymer is the better material cannot be answered generally. It all depends on the respective application. We recommend a holistic evaluation along the three Ps, product, process and patient, to find the best solution. —

gekommen wäre. Glas hat sich hier also bewährt. Im Vergleich müssen zähflüssige Substanzen wie etwa Dermalfiller so verpackt werden, dass die Spritze mit einem stabilen integrierten Luer-Lock-Verschluss versehen ist. Auch muss der Kolben der Spritze beim Verabreichen gleichmäßig gleiten. Hierfür ist Kunststoff das Material der Wahl.

Wie lautet Ihr Resümee?

Die Frage, ob Glas oder Kunststoff das bessere Material ist, lässt sich nicht allgemein beantworten. Es kommt auf die Anwendung an. Wir empfehlen eine ganzheitliche Bewertung anhand der drei P – Produkt, Prozess und Patient –, um die beste Lösung zu finden. —



10 billion

... pharmaceutical packages including syringes, vials, ampoules, and cartridges made of specialty glass or polymer are manufactured each year by SCHOTT. The overriding goal is to offer safe drugs and comprehensive protection for patients.

10 Milliarden pharmazeutische Verpackungen wie Spritzen, Fläschchen, Ampullen und Karpulen aus Spezialglas oder Kunststoff produziert SCHOTT jährlich. Übergeordnetes Ziel ist es, sichere Medikamente herzustellen und Patienten allumfassenden Schutz zu bieten.