



## Anwendungsbeispiel

### **Fertigspritzen für jede Anforderung**

Pharmazeutische Primärprodukte mit sterilen Nadeln– wie Einwegkanülen, Staked Needle-Spritzenkörper (Pre-Filled Syringes, Fertigspritzen) und Insulin Pen Adapter – kommen täglich bei einer Vielzahl von Anwendungen zum Einsatz. In allen Fällen setzen sich Produkte aus Kunststoff bei der praktischen Handhabung sowie unproblematischeren Lagerung gegenüber ihren Pendanten aus Glas deutlich ab.

### **Zukunftstechnologie Glasersatz**

Glasbehälter können brechen – und das bereits beim Einbringen in die Abfüllanlage, während des Befüllens oder in nachfolgenden Verpackungsprozessen. In Fällen wie diesen muss die gesamte Abfüllanlage gereinigt werden, damit sichergestellt ist, dass keine Glaspartikel unkontrolliert in ein Gefäß kommen können. Das sorgt für ungeplante Ausfallzeiten und Produktionsverzögerungen. Ganz generell erfordern Glasbehälter mehr Sorgsamkeit beim Transport, der Lagerung und im Umgang. Bei Kunststoff ist die Bruchgefahr minimal, was in Arztpraxen, Krankenhäusern, Laboren, und bei Notarzteinsätzen sowie vor allem im Rahmen der Selbstmedikation – beispielsweise bei Diabetes-Patienten – einen nicht zu unterschätzenden Produktvorteil darstellt.

### **Die wirtschaftlichere Alternative**

ZAHORANSKY bietet erstmalig eine 16-fach-Anlage zur Herstellung von Syringes gemäß der ISO 11040-6 mit umspritzten Kanülen im modernen Spritzgießverfahren in Kombination mit einer patentierten Werkzeugtechnik (Patentnummer EP2599607B1) an. Im Vergleich zu Glasspritzen müssen diese vor der Abfüllung nicht gewaschen, getrocknet und sterilisiert werden. Damit entfallen teure Waschanlagen in der Produktionslinie. Darüber hinaus schließen solche performante Kunststoffproduktionslinien hinsichtlich der eigentlichen Herstellkosten eines Spritzenkörpers mittlerweile zu Glas auf. Im TCO-Vergleich sind Kunststoffproduktionslinien hingegen klar im Vorteil.

Aufgrund der Materialeigenschaften des Werkstoffs sind bei der Herstellung von Glasbehältern im Vergleich zu Kunststoff mehr Prozessschritte nötig. Daraus resultiert zwar ein höherer Ausschuss. Im Vergleich präsentiert sich die Fertigung von COC/COP-basierten Behältern schlanker. Denn hier wird die Nadel umspritzt – und

nicht eingeschmolzen oder eingeklebt. Bei der Verwendung eines Glaskörpers hingegen bilden sich während des Schmelzvorgangs bei Temperaturen von mehr als 1000 Grad Celsius Schwermetalle, die sich an der Innenseite des Spritzenkörpers ablegen. Sie gelangen in den Glasbehälter und können sich später trotz anschließender Wäsche, Trocknung und Sterilisation der Behälter im Produkt wiederfinden.

Diese Aspekte sind unter anderem entscheidend, wenn es darum geht, die ohnehin schon beeinträchtigte Gesundheit der Patienten beziehungsweise deren geschwächtes Immunsystem nicht noch mehr zu belasten. Weitere Aspekte der Kunststoffvariante sind die bereits angesprochene minimale Bruchgefahr sowie größere Design-Freiheit. Denn es lässt sich sogar bestimmen, ob die Ausrichtung der Nadel gerade oder gebogen erfolgen soll. Mit entsprechenden Maschinen lässt sich die gesamte Prozesskette mit einer sehr hohen Autonomiezeit abdecken – angefangen beim Granulat über die Fertigspritze bis hin zur Verpackung gemäß individueller Kundenvorgaben.

### **Vorteile von Pre-Filled Syringes aus COC/COP**

- pH-neutrale Oberfläche
- Im Vergleich zu Glas niedrigerer Schwermetallanteil
- Erhöhte Haltbarkeit insbesondere bei hochempfindlichen Medikamenten
- Keine Bruchgefahr und im Vergleich zu Glas einfachere sowie gefahrlosere Handhabung bei der Selbstmedikation
- Mehr Freiheiten beim Produktdesign und bei der Positionierung sowie Form der Kanüle