



Verre et Pharmacie

Jingwei ZHANG
Directeur R&D, SGD Pharma
USTV, 25 Novembre 2022



Agenda

1. Introduction
2. Procédé : verre moulé et verre étiré
3. Les différents types de verre selon Pharmacopée
4. Perspectives



SGD Pharma (anciennement Saint-Gobain Desjonquères)



Leader mondial de flacons pharmaceutiques moulés

Siège social à **Paris**
La Défense, France

5 site de production certifiés
ISO 15378

+3 000 employés

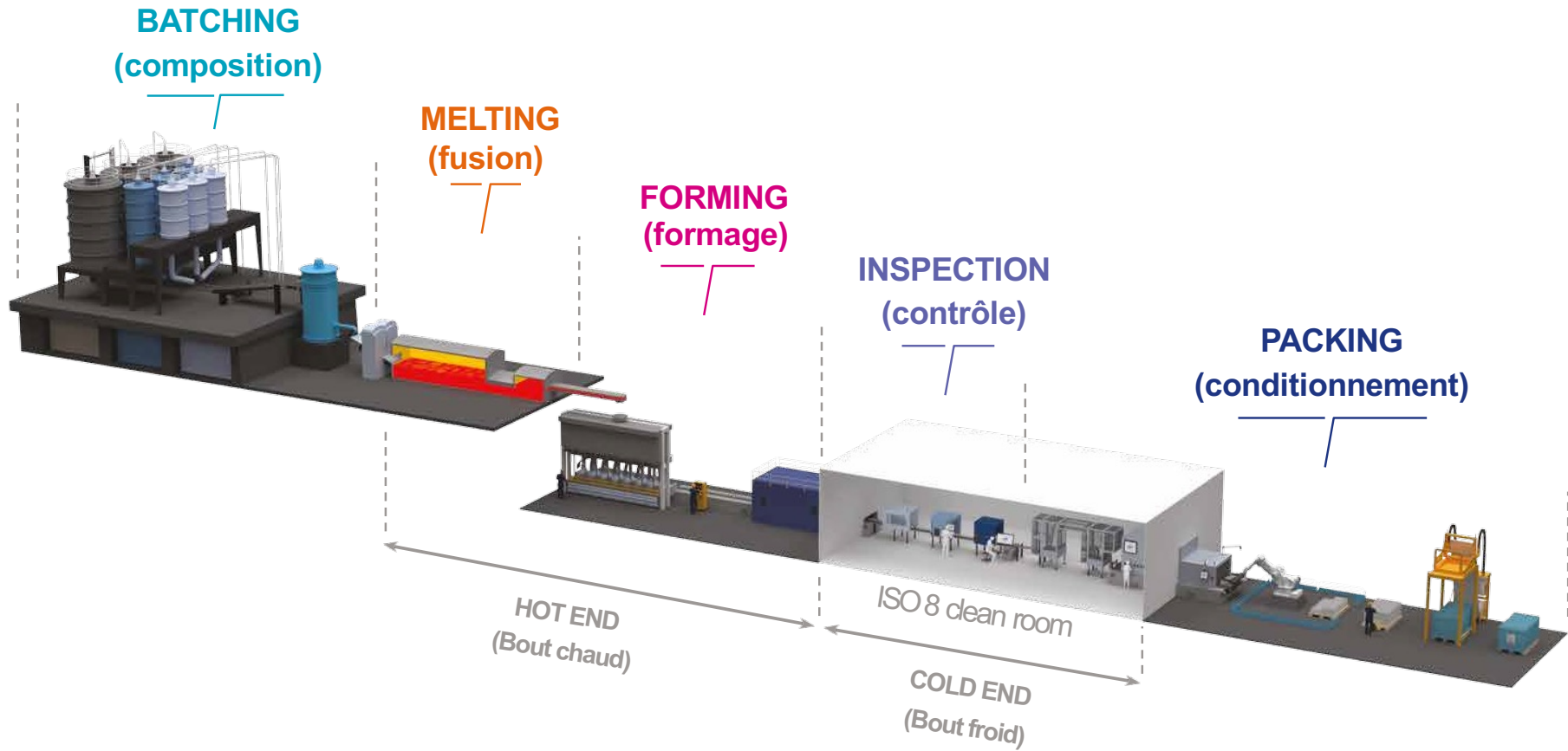
+2 milliards de flacons fabriqués
chaque année



- Headquarters
- Sales office
- Plant
- Sorting facility

DIFFÉRENCE ENTRE PROCÉDES POUR VERRE MOULÉ ET VERRE ÉTIRÉ

Processus de production du verre moulé



Processus de production du verre étiré

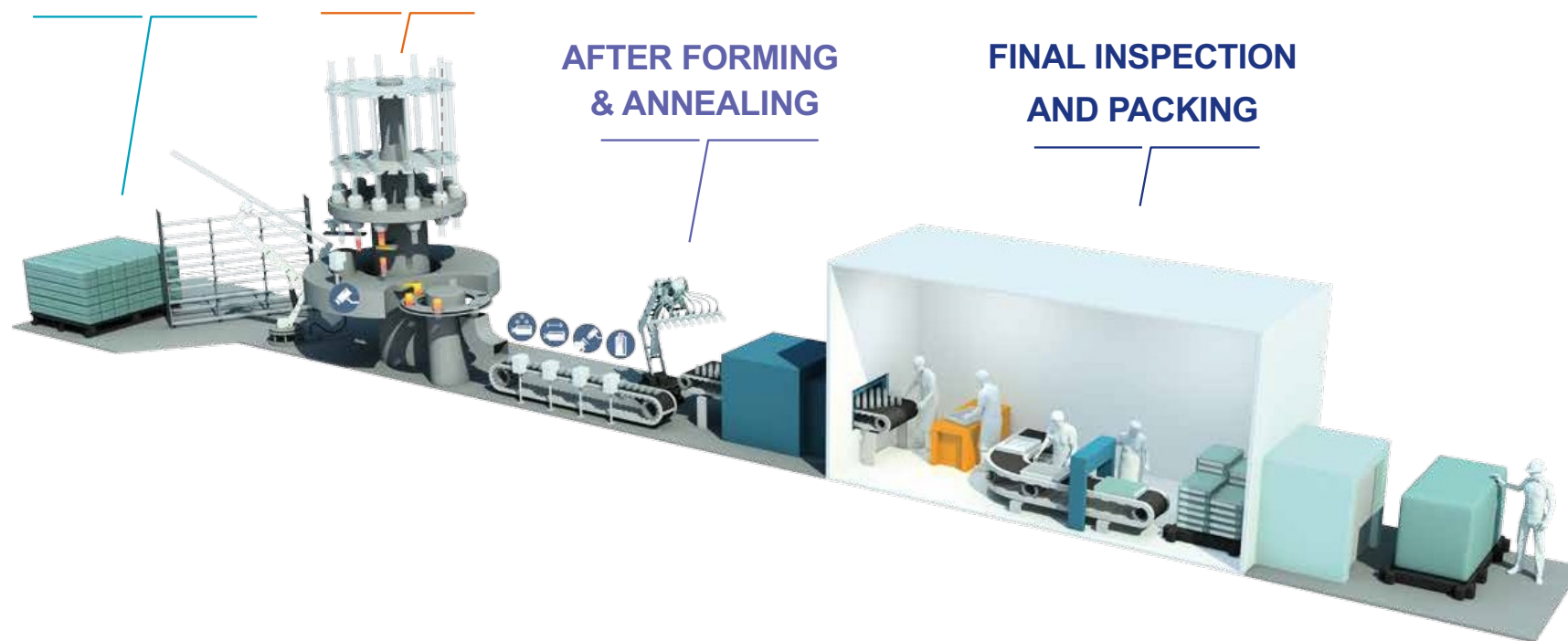


TUBE FEEDING

FORMING

**AFTER FORMING
& ANNEALING**

**FINAL INSPECTION
AND PACKING**



Procédé du formage du verre étiré : Converting

UN PROCESSUS DE FABRICATION DIFFÉRENT - FORMAGE



ÉTAPES DE FORMATION

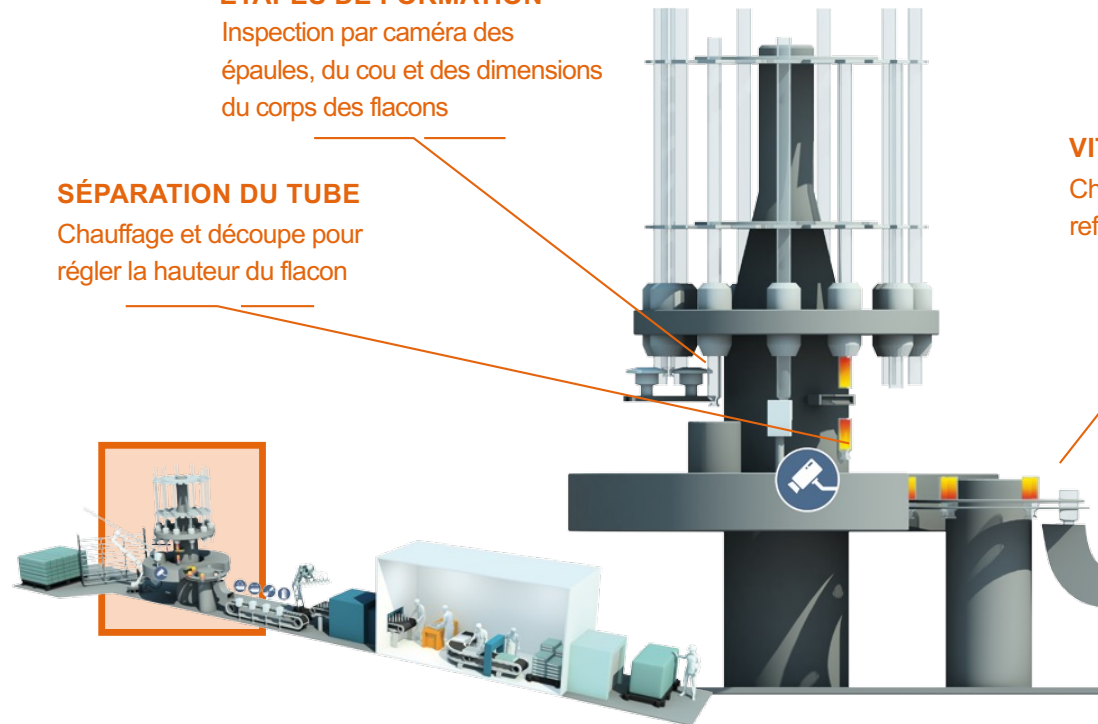
Inspection par caméra des épaules, du cou et des dimensions du corps des flacons

SÉPARATION DU TUBE

Chauffage et découpe pour régler la hauteur du flacon

VITRAGE INFÉRIEUR

Chauffage et refroidissement du flacon



Différences entre le verre moulé et le verre étiré

UN PROCESSUS DE FABRICATION DIFFÉRENT AVEC UNE VITESSE DE PRODUCTION DIFFÉRENTE



BLOW & BLOW (Soufflé – Soufflé)



- 1 -
Chargement de la paraison dans le moule ébaucheur



- 2 -
L'ébauche est soufflée avec de l'air filtré et comprimé



- 3 -
Transfert de l'ébauche vers le moule finisseur



- 4 -
Soufflage de la forme finale

PRESS & BLOW (Pressé – Soufflé)



- 1 -
Chargement de la paraison dans le moule ébaucheur



- 2 -
L'ébauche est pressée



- 3 -
Transfert de l'ébauche vers le moule finisseur



- 4 -
Soufflage de la forme finale

MOULÉ

~460 Flacons /min

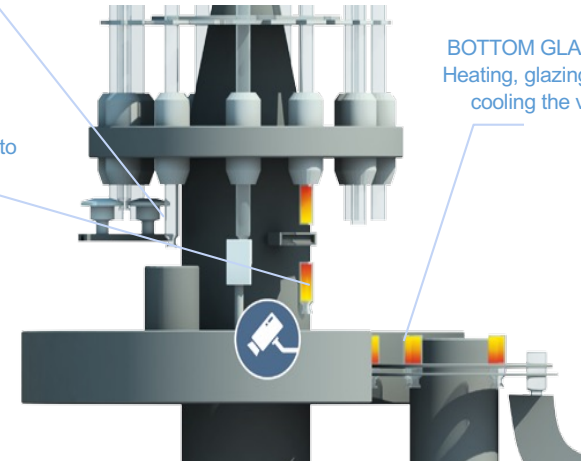
1 - Fabrication de la canne de verre

2 - Transformation en flacon

FORMING STAGES

TUBE PARTING
Heating and cutting to set vial height

BOTTOM GLAZING
Heating, glazing and cooling the vial



ÉTIRÉ

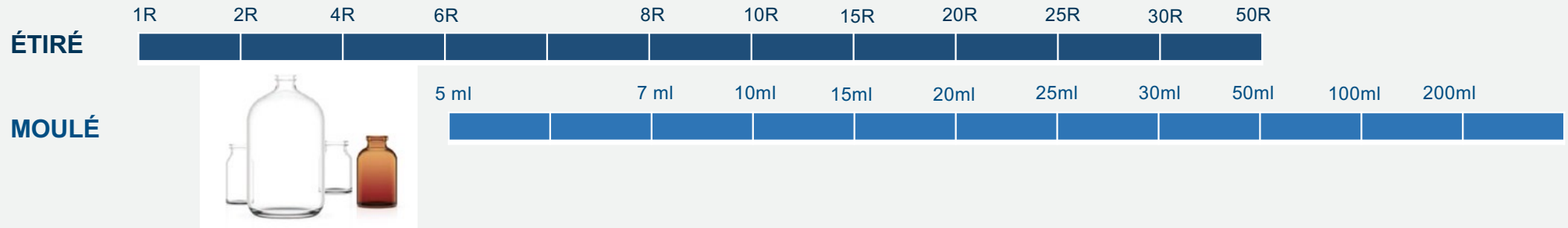
~40 Flacons /min

Différences entre le verre moulé et le verre étiré

UNE COMPLÉMENTARITÉ EN TERME DE TAILLE DE FLACONS



FLACONS INJECTABLES Ø20 mm / Ø13 mm



PERFUSIONS > Ø20 mm (32mm, 28mm etc.)

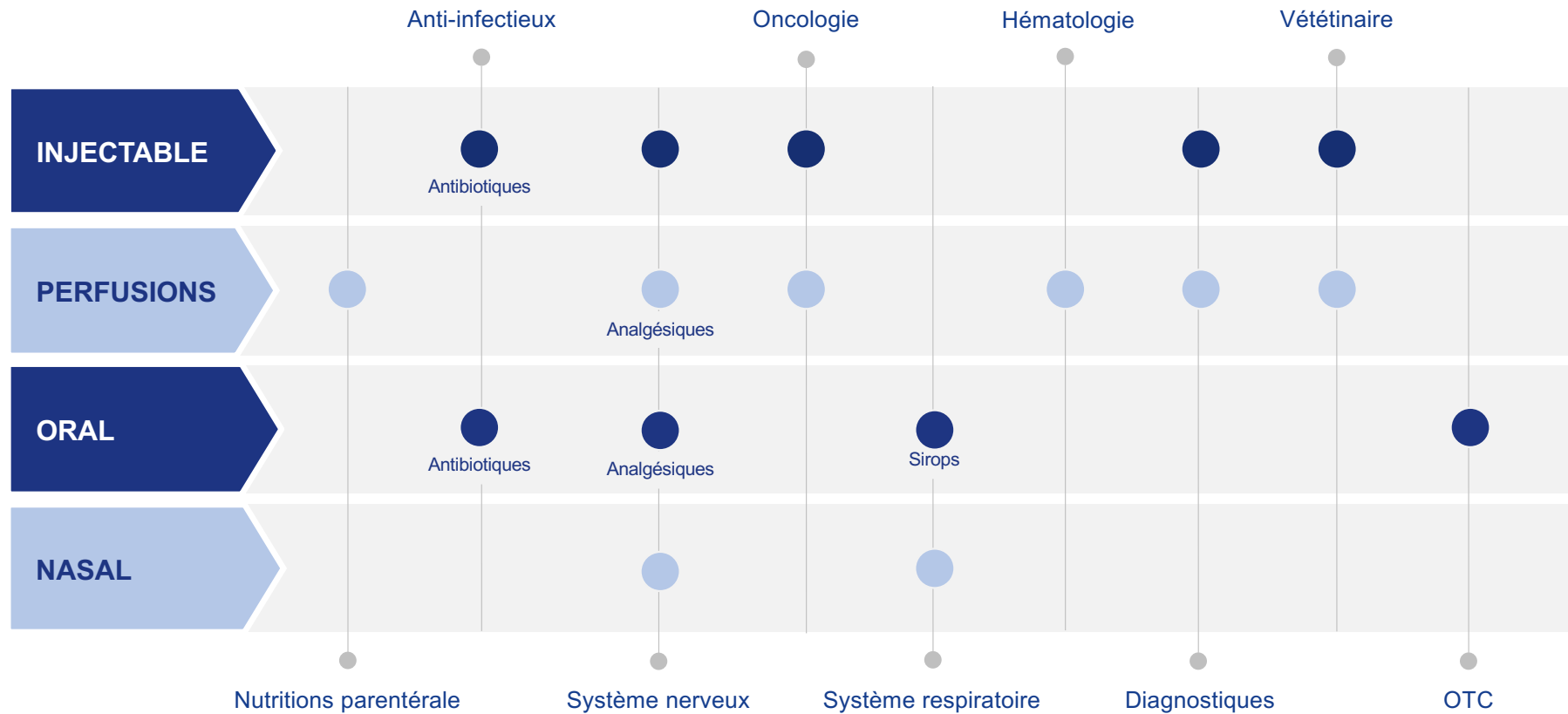


Différences entre le verre moulé et le verre étiré



	VERRE ÉTIRÉ STANDARD	VERRE MOULÉ STANDARD
Résistance Chimique	+	++
Résistance Mécanique	-	+
Aspects cosmétiques	++	-
Poids (exemple : 20 ml)	++ 16,2 g	- 29 g

Nos applications dans l'industrie pharmaceutique





LES DIFFÉRENTS TYPES DE VERRE SELON PHARMACOPEE

Les différents types de verre

IL EXISTE TROIS TYPES DE VERRE



Type I



Type II



Type III

Les différents types de verre

TROIS COMPOSITIONS DIFFÉRENTES



	TYPE III	TYPE II	TYPE I
	Oral	Injectable	Injectable
Silicium SiO ₂	70%	70%	65-80%
Soude Na ₂ O	15%	15%	5-9%
Calcaire CaO	10%	10%	0-4%
Bore B ₂ O ₃	0%	0%	10-13%
Al ₂ O ₃	1.5-3.0%	1.5-3.0%	3-7%
Autres	5%	5%	8-13%

Verre jaune

- Coloration par supplementation de Fe₂O₃
- Pour filtrer la lumière UV

↑ TYPE III AVEC UN TRAITEMENT INTERNE

3 TYPES OF GLASS



Type I
Borosilicate



Type II
Soda-lime glass
+ internal sulphur treatment



Type III
Soda-lime glass



- SiO₂ : Structure du verre (100% SiO₂ = Quartz)
- Na₂O : Pour abaisser la température de fusion; Mauvais pour la résistance chimique
- B₂O₃ : Structure du verre ; permet d'abaisser la température de fusion ; meilleur CTE (coeff de dilatation thermique)
- Al₂O₃ : Intermédiaire (Stabilisateur et/ou formateur); améliore la résistance chimique

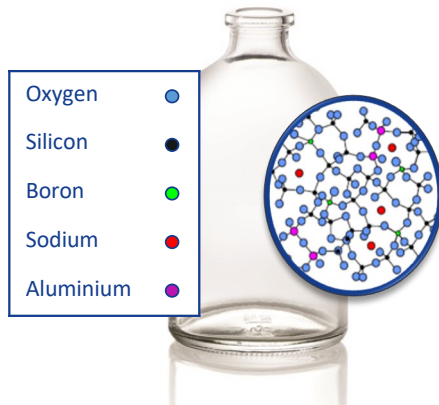
Les différents types de verre

... AVEC TROIS COMPOSITIONS DIFFÉRENTES...



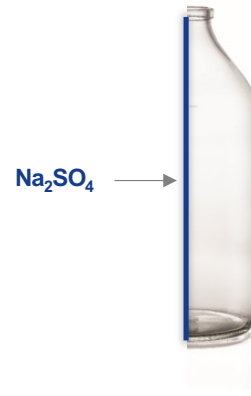
TYPE I

- Verre borosilicate
- Haute résistance hydrolytique
- **Durabilité chimique la plus élevée**
- **Neutre dans la masse**
- Forte résistance aux chocs thermiques



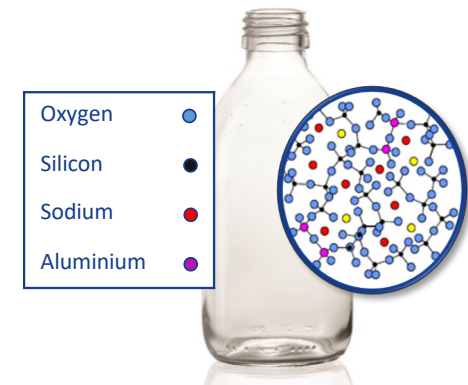
TYPE II

- Verre sodo-calcique traité avec du sulfate d'ammonium qui améliore ses propriétés chimiques
- Haute résistance hydrolytique
- **Haute durabilité chimique**
- **Neutre en surface interne**
- Faible résistance aux chocs thermiques

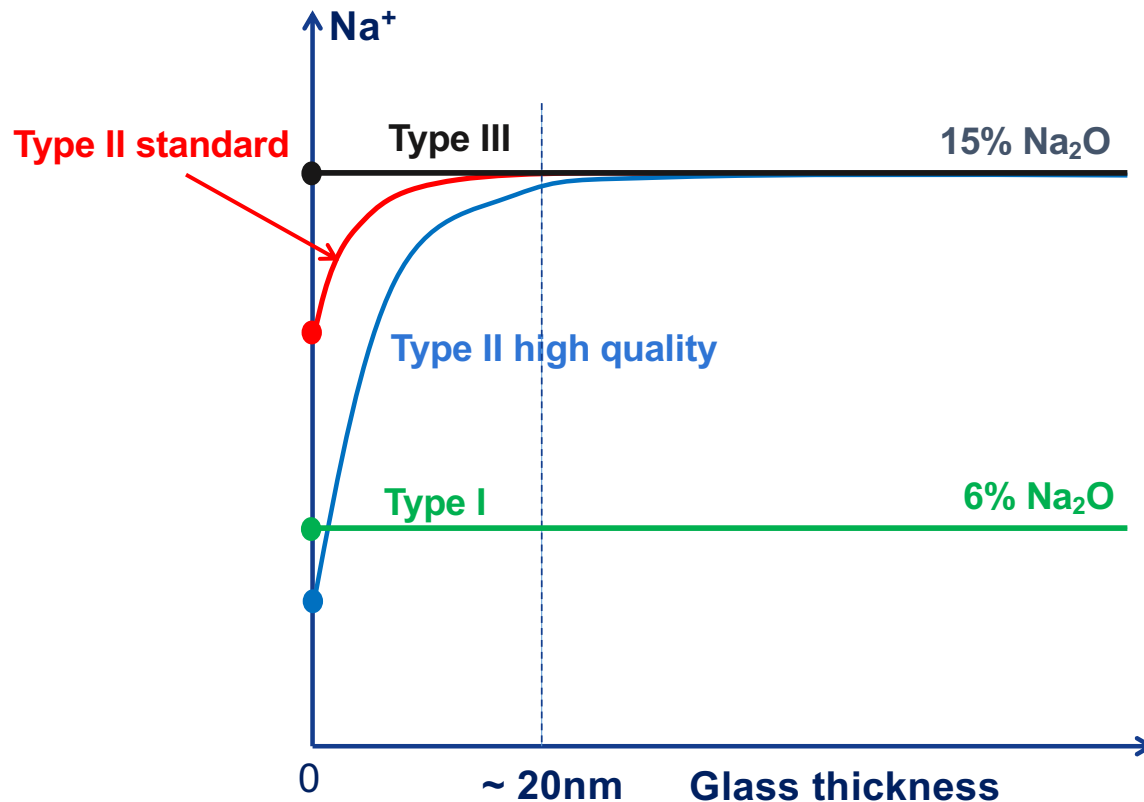


TYPE III

- Verre sodo-calcique avec une résistance hydrolytique modérée
- **Durabilité chimique moyenne**
- Faible résistance aux chocs thermiques



Description : Type I, Type II et Type III

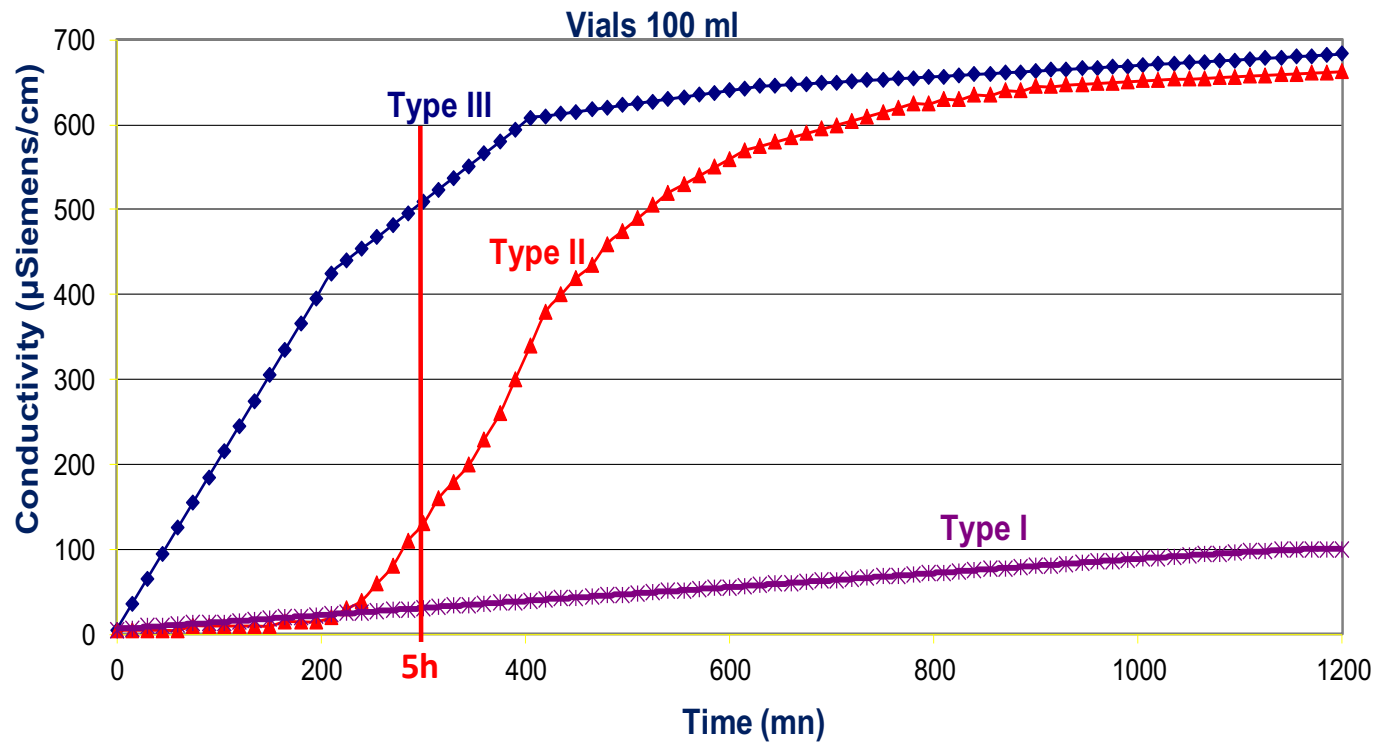


- Type I : 6% Na₂O sur toute épaisseur
- Type III : 15% Na₂O sur toute épaisseur
- Type II :
 - Traitement de surface interne
 - Reduction de Na⁺ en surface interne
 - Na⁺ redevient type III graduellement sur une profondeur de 20nm
 - La profondeur de traitement type II est d'environ 20nm
- Key performance parameter of type II
 - Niveau de Na⁺ en surface interne, qui détermine directement la résistance hydrolytique

Performance de type I, type II et type III



- Mesure de conductivité de WFI (Water For Injection) dans un flacon, in situ, sous autoclave (2 bars à 121°C)
- Haute conductivité correspond à un haut niveau de relargage des ions du verre qui pollue le médicament liquide.



Les différents types de verre

... ET TROIS APPLICATIONS DIFFÉRENTES (1/2)



Type I

Usage principal :
Produits pharmaceutiques de chimie fine, sensibles aux changements de pH ou particulièrement « agressifs ».

Application principale :
Médicaments de grande valeur (oncologie ; SNC, sang).

Type II

Usage principal :
Utilisé pour les médicaments à faible risque d'interaction avec l'emballage.

Application principale :
Composants sanguins, Albumine, Anesthésique, Santé animale.

Type III

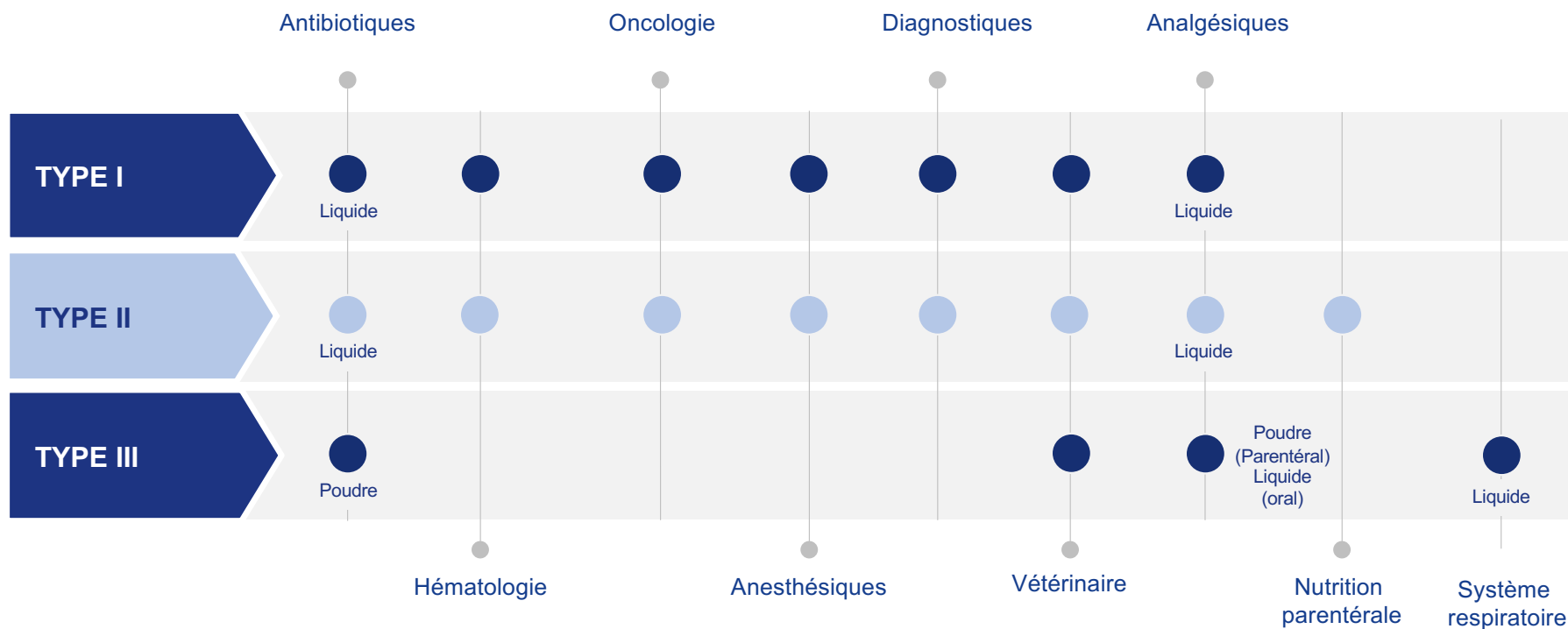
Usage principal :
Utilisé pour la plupart des emballages pharmaceutiques de base, ainsi que pour les produits alimentaires et les boissons.

Application principale :
Antibiotiques, soins de santé, respiratoires, produits chimiques et diagnostics



Les différents types de verre

... ET TROIS APPLICATIONS DIFFÉRENTES (2/2)





PERSPECTIVE

Perspective



- La durabilité chimique est fondamentale, pour compatibilité avec médicament et la durée de vie.
 - Composition du verre
 - Amélioration du procédé de traitement de surface
- La qualité est une top priorité, surtout pour application parentérale, pour la sécurité des patients.
 - Amélioration continue de la qualité au bout chaud
 - Amélioration de la capacité en machines d'inspection au bout froid
- Innovation dans un environnement très réglementé
 - Le marché Pharma a constamment besoin d'innovation, mais en respectant les règles.
 - Le règlementation restreint innovation.
- Recyclage du verre pharmaceutique : Challenge
 - En grande majorité, le verre n'est pas valorisé, à cause de manque de filière.
 - Tri à la source
 - ✓ Mise en place complexe de système de tris et du respect des règles dans les unités de soins → coût humains & financier
 - ✓ Mais volonté de trier "On le fait à la maison, pourquoi pas au travail ?"
 - Tri à la collecte
 - ✓ Evaluation de la dangerosité des résidus de médicaments
 - ✓ Est-ce que le verre est considéré souillé ?
 - ✓ Différentes gammes de verre pharmaceutique (couleurs, types de verre)



MERCI

