

BRÈVES/SHORTS

flagship facility for Rexam Healthcare. The facility offers a large range of product specifications, from primary packaging such as tubes, tablet dispensers, dosing systems for nasal sprays and eye drops to components for insulin pens and diagnostic instruments for medical applications. The facility employs over 490 people and is a melting pot of cultures with staff from 19 different nations working together.

Ever since its set up, the site has continuously expanded both its field of expertise and its production capabilities. The production area covers 21,000 square metres and houses 6 production halls, 8,000 square metres of clean rooms conforming to GMP standards, more than 100 injection machines, about 40 assembly lines and printing machines for plastic parts. In April, Rexam Healthcare Neuenburg successfully earned the DIN ISO 50001 certification, which will only become mandatory for large companies in 2015, and which represents an energy saving of 25%. However, the site announced an investment plan of 1 million Euros, within the overall investment plan of the Rexam group. A new production line will be implemented with one assembly line and several injection moulding machines, to increase production capacity.

In terms of job opportunities, the team will gain more than 50 new members in the coming weeks and months (direct and indirect employees).

POCHE MEDICALE / POUCHES

→ NEOPAC

FLEXIMED®

Afin d'offrir une alternative intéressante aux flacons et ampoules en verre destinés aux dosages liquides en petites quantités pour des utilisations parentérales, la société suisse Neopac a développé Fleximed, une gamme de tubes médicaux transparents et flexibles présentant une barrière élevée contre la perméation de l'oxygène et de la vapeur d'eau et une manipulation sûre et simple. Fabriquée à partir de Fleximed® Qualité, un PP avec une double barrière en PET Siox, cette

Ethics, OTC and food supplements

The choice of a pill-box or blister depends on the number of medicine to be packed and on the cure duration. Starting from and exceeding 30 units, the pill-box becomes pertinent. But, in Europe, it is seriously dominated by the blister, outside UK and Denmark, being the uncontested leader in the USA.

Being looked down at for a long time because of its poor sealing, the pill-box has finally managed to overcome this deficiency. If the addition of dehydrating matter is no novelty, it is the means through which it was integrated into the pill-box that's innovating. Beyond the solutions for the integration of the desiccant directly into the plastic structure of the pill-box, which are still very expensive, Airsec (Süd-Chemie) and Gerresheimer now propose an alternative at the cap level. IDC (Integrated Dessicant Closure) is the name of the cap developed by Airsec. The silica gel is integrated from the cap manufacture stage, being made of one piece. Thus, all risks of finding dehydrating matter in the very middle of highly expensive pills are eliminated. At Gerresheimer, the investment in a new mould had as a purpose the integration of the silica gel from the cap injection process stage. The production line assembly operates under dry conditions and complies with the ISO 15378 (BPF) norm. This new technology adapts to all types of caps produced by Gerresheimer (clamp-on, screw-on, child proof...). An innovation that opens the way for new possibilities once the silica gel will be replaced by a new matter (odor, oxygen absorbent...).

Glass

The glass for pillboxes is generally chosen by taking into consideration the needs for high protection against humidity and UV, and it may be essential for the packaging of certain highly sensitive molecules. Most of the times, the used glass quality is a 3rd type yellow glass, but certain molecules may require the use of a 1st type yellow glass. Recently, the GlaxoSmithKline Laboratory has chosen glass pillboxes manufactured by SGD for the packaging of two anti-cancer drugs: Leukeran and Alkeran.

Eco-design

For the time being, no plastic materials of vegetable origin have been developed and few concepts integrate recycled ones. So it is primarily eco-design that offers solutions. Rexam is offering the one-piece closure system Spring-Loc™ with a "push and turn" child-resistant system. It can be fitted on HDPE lightweight pillboxes designed and tested together, which ensures excellent impermeability to the overall packaging.

Nolato is offering the SC Light cap whose weight has been reduced by 30% compared to standard caps offering identical sealing power. The environmental impact was therefore improved while the costs were lowered. The bodies of the pillboxes have also been optimized such as Rexam's Opti-Lite™ ranges made of HDPE and PP that use less plastic resin than conventional pillboxes, which reduces production costs, transportation costs and the carbon footprint. In 2009, Nolato also designed a new type of pillbox for the Midelfart Sonesson Group which specializes in the production of dietary supplements.

For their Triomega product (omega-3 fatty acids) whose original packaging consisted of an aluminium pillbox with a cylindrical shape, they wanted a new packaging that would improve product visibility on the shelf space while reducing the environmental impact and costs. By collaborating with the Swedish design agency, Design 2025, Nolato created a trapezoidal shaped pillbox whose top narrows gradually. A large surface was allotted to the facing and the opening system is fitted onto the base (bottom): a sort of hinged lid reveals a hole that enables capsule delivery by unit. Made of injected polypropylene (PP), the pillbox is very lightweight and can be easily recycled. Compared to its forerunner, it has reduced its carbon footprint by 45% and halved production costs.

Child proof and senior friendly packaging

Pillboxes are preferred to blister forms when the client requires features such as child proof or senior friendly packaging. Indeed, we must admit that blister packaging fulfills less well this type of functionality. For their part, pillbox manufacturers are working hard on these issues and trying to offer more features on the same pillbox. This applies to the Clic-



loc® range by Rexam which combines various functional advantages such as a convenient opening system adapted to the elderly, a child proof system and an audible "click" system that signals out failed attempts to open the product. It is also fitted with a tamper-evident system. Nolato has designed a triangular-shaped pillbox. Its wide opening is adapted to dietary supplements and certain products sold OTC also due to its original shape that catches the eye in shelf space. It can also be fitted with an over-cap to ensure easy opening by the elderly.

POCHE MEDICALE
POUCHES

Conditionnement né dans les années 70 aux États-Unis sous l'égide de Baxter, la poche souple poursuit son développement sur le marché de la perfusion. En simple PVC à ses origines, elle se fait aujourd'hui multicouches et offre de plus en plus de services au personnel hospitalier.

Du PVC au multicouche

L'arrivée de la poche souple dans l'univers de la perfusion marque l'apparition du système clos. En effet, la poche souple se déforme au fur et à mesure de sa vidange sans avoir à compenser le volume initial par de l'air comme dans un flacon rigide. Cela crée quelques avantages : les risques de contamination du soluté par l'air extérieur sont évités (lutte contre les infections nosocomiales), risques d'embolie (passage

de l'air dans les veines) en fin de perfusion sont également éliminés. Enfin, une fois la transfusion terminée, il ne reste plus qu'à éliminer la poche – qui ne pèse plus que quelques grammes – dans le système des déchets.

Le véritable déploiement de ce conditionnement révolutionnaire sur le marché de la perfusion ne se fait réellement qu'à partir des années 90 en France. Mais le PVC commence à être montré du doigt, notamment sur la question de son élimination, dans les pays les plus sensibles aux questions environnementales. Son incinération libère du chlore. De nombreuses solutions tentent de remplacer le PVC, mais les réponses sont imparfaites et la poche PVC reste la référence. Une poche multicouche apparaît aux débuts des années 90 en provenance d'Italie, Clear-Flex (PE/PA/PP). Avec les évolutions de la plasturgie, de nouveaux procédés de complexages voient le jour, sans colle, ni chlore, ni plastifiant. La Free Flex arrive d'Allemagne, une poche souple 100 % polypropylène (trois couches). En fait, le déploiement du conditionnement poche sur d'autres types d'applications telles que les traitements oncologiques, l'alimentation parentérale... pose avec plus d'acuité les questions de compatibilité des différents composants du conditionnement avec des principes actifs plus puissants ou plus fragiles.

Toujours plus de services

Au-delà des avantages que cumule le conditionnement poche, son association au set de transfert va le rendre de plus en plus incontournable. Si le conditionnement souple reste plus onéreux que les emballages rigides, ce surcoût est compensé par le service que cet emballage apporte au personnel hospitalier. Faire une perfusion nécessite un nombre de manipulations importantes (ajout de médicament, reconstitution, rinçage, etc.), et l'ajout d'un set de transfert va considérablement faciliter la tâche du personnel en lui faisant gagner du temps. Des dispositifs existent aujourd'hui sur le marché reliant une poche de reconstitution et une poche de rinçage à une même tubulure. Les pistes de recherche actuelles tentent, par exemple, de trouver des systèmes permettant de limiter les cures de chimiothérapie à une

BRÈVES/SHORTS

gamme comprend trois types de conditionnement : Fleximed Vial, Fleximed Luerlock et Fleximed Easymix.

FLEXIMED®

In order to offer an interesting alternative to glass bottles and vials for parenteral use small liquid quantity dosages, the Swiss company Neopac has developed Fleximed, a range of transparent and flexible medical tubes featuring a high oxygen and water vapor penetration barrier and safe and easy handling. Manufactured based on Fleximed® Qualité, a PP with a double Siox-coated PET film, this range includes three types of packaging: Fleximed Vial, Fleximed Luerlock and Fleximed Easymix.

→ TECHNOFLEX

POCHES MULTI-COMPARTIMENTÉES

Adaptées à la nutrition parentérale, les poches multi-compartimentées développées par Technoflex sont produites dans un film à base de polypropylène hautement barrière à l'oxygène. Cette propriété du film assure la protection des acides aminés contre l'oxydation, principal facteur de leur dégradation. Les poches sont cloisonnées en deux ou trois compartiments qui contiennent les macronutriments sous forme de mélanges binaires (glucides et acides aminés) ou ternaires (lipides, acides aminés et glucides). Pour empêcher les interactions inévitables entre certains macronutriments, des soudures pelables (thermo-soudures amovibles) les séparent les uns des autres. Pour reconstituer le mélange, les soudures sont rompues successivement par une simple pression de la main.

Les poches multi-compartimentées présentent de nombreux avantages pour une meilleure sécurité du patient en réduisant les manipulations et donc les risques de contaminations du mélange nutritionnel. Elles diminuent les délais d'attente liés aux horaires d'ouverture des unités de fabrication (préparations faites en pharmacie hospitalière). Elles peuvent donc être dispensées par le personnel soignant dès leur prescription.

BRÈVES/SHORTS

MULTI-CHAMBER POUCHES

Dedicated to parenteral nutrition, the multi-chamber pouches developed by Technoflex are made of a polypropylene-based film with a high oxygen barrier. This particular property protects amino acids against oxidation, the main factor in their degradation. The pouches are compartmentalized into two or three chambers containing macronutrients in the form of binary mixtures (glucose and amino acids) or ternary mixtures (lipids, amino acids and glucose). To prevent the inevitable interactions between some of these macronutrients, peelable welds (removable thermo-welds) are put in place to separate them from each other. In order to reconstitute the mixture, the welds are simply squeezed by hand to break them. Multi-chamber pouches offer many advantages. They enhance patient safety as they reduce handling and thus the risks of contamination of the nutritional mixture. They bring down the waiting time linked to the opening hours of manufacturing units (the solutions are prepared in hospital pharmacies). The drugs can therefore be dispensed by healthcare staff as soon as they are prescribed. The pouches also come in more extensive ranges with simplified storage conditions.

128

POMPES PHARMACEUTIQUES / PHARMACEUTICAL PUMPS

→ APTAR PHARMA CHC

NOUVELLES CAPACITÉS DE PRODUCTION POUR LES SYSTÈMES SANS CONSERVATEUR

Leader mondial dans le développement et la production de systèmes de diffusion nasale et pulmonaire, Aptar Pharma a augmenté de manière significative ses capacités de production à Eigeltingen en Allemagne pour la diffusion de formulations sans conservateur. Ce programme d'expansion aidera à répondre à la demande mondiale continue pour les systèmes ophtalmiques (OSD) et systèmes nasaux (APF), lesquels sont produits sur des lignes d'assemblage automatisées, offrant plus de flexibilité

seule perfusion grâce à une connexion des différentes poches entre elles. Ceci limiterait considérablement les manipulations et donc les risques d'erreur, tout en libérant du temps au personnel hospitalier.

Poches stériles pour Technoflex

Crée en 1986, la société Technoflex, producteur de poches et connectives à usage pharmaceutique, a commencé à s'intéresser à la poche en polypropylène (PP) à partir de 2000, afin d'offrir une alternative au PVC, fortement décrié pour ses faibles qualités environnementales et interdisant le conditionnement de nombreuses molécules en raison des problèmes d'interactions entre contenu et contenant. En 2004, Technoflex développe sa propre formule de PP, baptisée Inerta®, afin de pallier les changements de composants trop fréquents de la part des fournisseurs. Cette formule a obtenu ses agréments de la part des pharmacopées européenne et américaine en 2006 et 2009. Aujourd'hui, Technoflex fabrique et livre des poches PP suremballées et déjà stérilisées par irradiation. En PP (Inerta) et conçues spécialement pour un remplissage sur ligne aseptique, ces poches sont destinées à alimenter la nouvelle ligne de remplissage aseptique et totalement automatisée de Bioluz, ex-filiale du groupe Technoflex et sous-traitant dans le remplissage de poches pharmaceutiques pour le conditionnement de médicaments intraveineux. Cette nouvelle gamme se compose de poches avec un ou deux accès allant du 50 ml au 500 ml. Cette nouvelle ligne de conditionnement aseptique s'adresse aux produits sensibles à la chaleur et qui ne peuvent supporter une stérilisation en autoclave à 121°C comme certaines solutions aqueuses, molécules fragiles ou antibiotiques. C'est une « première » en Europe.

La poche paracétamol de Macopharma

Macopharma produit des poches pharmaceutiques depuis 1986 et innove régulièrement sur la sécurité et la mise en œuvre des systèmes de poches pour transfusion ou perfusion. En juillet 2010, elle présente sa dernière innovation : une poche Paracétamol en polypropylène à destination du

marché hospitalier. Ce nouveau produit générique vient se positionner sur le marché du paracétamol en perfusion où deux produits sont déjà présents, le paracétamol étant l'antalgique de référence pour les soins à l'hôpital, et la demande pour des produits prêts à l'emploi y est forte. La poche Paracétamol 10 mg/ml Macopharma est proposée en trois références différentes : en 50 ml pour les patients de moins de 33 kg avec deux sites – un site de prélèvement pour injecter la dose correspondant au patient et un site de perfusion – et en 100 ml avec un ou deux sites. Écartant les problèmes de casse par rapport à un concurrent présent en flacon verre, la poche de Macopharma offre également une manipulation très facile, sans risque de prise d'air et une gestion des déchets facilitée, un paramètre qu'il ne faut pas négliger au sein des hôpitaux qui doivent gérer leurs déchets. En termes de péremption, Macopharma se positionne sur une durée de vie de deux ans. En innovant en matière de suremballage, Macopharma repousse les limites au maximum pour un produit très sensible à l'oxygène. La solution ? Un suremballage à base de film aluminium recouvre la poche et un sachet absorbeur d'oxygène de grade alimentaire est positionné entre ce suremballage et la poche afin de capturer les éventuels résidus d'oxygène. Composé d'argile, d'oxyde de fer et charbon actif, ce sachet a un pouvoir anti-oxydant important. Grâce à ces deux éléments, la protection du produit à l'oxygène est garantie et permet ainsi à Macopharma de proposer une solution de paracétamol très simple, sans anti-oxydants, à base de quatre excipients déjà reconnus dans les produits intraveineux.

Ecobag par B.Braun

B.Braun Médical SA propose Ecobag® i.v., une poche souple sans air pour l'anesthésie et les urgences. Elle collabore totalement à mesure qu'elle se vide et a été conçue spécialement pour les perfusions sous pression. Fabriquée à partir d'un film tricouche (polyester, polyéthylène, polypropylène) la poche est souple, transparente et résiste aux températures de + 40°C à - 23°C. La couche extérieure est en polyester et la couche intérieure, tout comme les ports, en PP, un matériau chimiquement inert et compatible avec pratiquement tous les

médicaments. L'encre utilisée pour les indications imprimées sur la poche ne contient aucun solvant chimique. Munie de deux ports séparés, cette poche rend possible à tout moment, c'est-à-dire aussi bien avant que pendant la perfusion, une adjonction de médicaments. Elle est proposée en 50, 100, 250, 500 et 1 000 ml.

Faible barrière à l'humidité du PVC

Cette même tendance pour des solutions sans PVC est constatée par Tekni-Plex, fabricant de solutions d'emballages plastique,

notamment pour l'industrie pharmaceutique (films pour blisters, pour poches, pour operculage...) s'est doté d'un nouvel outil de complexage ces dernières années, permettant d'atteindre jusqu'à neuf couches. « Depuis deux ans, nous développons une solution sans PVC sur les films pour poches, remarque Michiel van den Berg. La poche PP est réalisée à partir d'un mélange de PP et de TPE (élastomère thermoplastique) pour réaliser des films plus ou moins souples ou rigides. »

La demande de conditionnement poche pour des médicaments au taux de concentration élevé nécessite le recours à des films à plus hautes barrières que celle du PVC. En effet, ce dernier offre une protection à l'humidité très faible. Lors des tests de stabilité effectués à des températures élevées et à de faibles niveaux d'humidité, conditions requises pour la stabilité à long terme des solutions aqueuses, on constate que le taux de concentration du médicament change et que sa stabilité n'est pas assurée avec une poche PVC. D'où l'intérêt de développer des films multicouche, dont la base est un PE ou un PP, des matériaux présentant une bonne inertie par rapport à certains types de molécules comme les protéines ou les peptides. Les propriétés barrières peuvent être apportées grâce à l'EVOH, l'Aclar, un PET Alox ou PET Sioux (oxyde d'aluminium)...

Du sur-mesure

En effet, la demande pour ces nouvelles solutions de complexes plastique provient également du fait que le matériau verre présente un risque de délamination au contact, notamment, des protéines et des peptides, entraînant une baisse du Ph et un

problème de stabilité. « Nous ne proposons pas de solutions standard mais du sur-mesure à nos clients, confie Michiel van den Berg, dans leur demande de structures de films plus complexes. » Même constat chez Technoflex où l'essentiel des développements en cours sont des solutions spécifiques. « D'où l'importance d'avoir un service R&D de 16 personnes, remarque Sylvie Ponlot. Nous proposons Inerta ou une autre formulation plus adaptée aux caractéristiques du produit à conditionner, en fonction des études de compatibilité. Le temps moyen d'un tel développement est de trois ans. »

Type of packaging invented in the 70s in the United States, under the Baxter brand, the pouche continues its development on the drip market. Initially made of the common PVC, today, it includes several layers and it can be used for an increasing number of applications, by the hospital personnel.

From PVC to multi-layer

The entry of the pouche in the drips' world marks the appearance of the closed system. In fact, the pouche changes its form as it empties without needing to compensate the initial volume with air as it is the case with rigid vials. This brings about several advantages: the risks of contamination of the solute by the outside air are avoided (prevents nosocomial infections), as well as the embolism (entry of air into the veins) risks at the end of the drip. Finally, once the transfusion ends, the only thing left to do is to discard the bag – that only weights a few grams – in the waste system.

The actual development of this revolutionary package on the drip market only started in the 90s in France. But voices started to rise against the PVC, particularly on the matter of its discarding in countries more sensitive to environmental issues. Its incineration generates chloride emissions. Quite a number of solutions try to replace the PVC, but the results are not as expected, and the PVC pouche prevails. A multi-layer pouche appears at the beginning of the 90s, of Italian origin, Clear-Flex (PE/PA/PP). The developments in the plastics industry bring about new laminating procedures, free from glue, chloride and plasticizers. Free Flex originated in Germany, a pouche, made of 100% polypropylene (three layers). In fact, the preferred use of the bag as compared to other

BRÈVES/SHORTS

et une réponse rapide pour les clients mondiaux. L'investissement dans un nouvel équipement pour la production de la technologie OSD a permis de quintupler ses capacités de production depuis septembre 2011. Aptar Pharma a doublé ses capacités de production de la pompe APF en 2012.

NEW PRODUCTION CAPACITIES IN PRESERVATIVE-FREE SYSTEMS

World leader in the development and manufacturing of nasal and pulmonary drug delivery devices, Aptar Pharma has significantly increased its production capacities in Eigeltingen, Germany, for the delivery of unpreserved formulations. The expansion program will help support the continuous worldwide demand for eye-care systems (OSD) and nasal systems (APF), which are manufactured on state-of-the-art assembly lines, providing more flexibility and fast response for customers worldwide. The investment in a new equipment to produce OSD technology allowed to quintuple its production capacities since September 2011. Aptar Pharma doubled its production capacities for APF in 2012.

→ MWV

AGRANDISSEMENT DU CENTRE D'EXCELLENCE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE EN ALLEMAGNE

MWV agrandit actuellement son centre d'excellence de production pharmaceutique basé à Hemer en Allemagne. Ce centre est le cœur du réseau de production mondial des systèmes de diffusion pharmaceutique pour MWV. Ce projet de 7,5 millions de dollars inclut l'extension de la salle propre pour le moulage et des capacités d'assemblage, et l'introduction d'un système logistique de pointe pour le contrôle du flux des composants et produits finis. Les travaux d'expansion qui ont commencé en début d'année devraient être terminés fin 2013. MWV réalise cet investissement pour ses activités de santé qui connaissent une croissance



applications in oncology treatments, parenteral nutrition ... place an even greater focus on the matters of compatibility of the various package ingredients with more powerful or more fragile active principles.

Increasing number of applications

Beyond the advantages featured by the pouch, its association with the transfer set will make it more and more indispensable. Even if the flexible package remains more expensive than the rigid packaging materials, this additional cost is compensated by the advantages it brings to the hospital staff. Administrating an infusion requires a number of important operations (adding the medicine, reconstruction, rinsing, etc), and the addition of a transfer set will considerably facilitate de personnel's task, requiring less time. Today, there are devices on the market that reunite a reconstruction pouche and a rinsing pouche in the same assembly. The current research routes try, for example, to identify systems that allow for the limiting of chemotherapy cures to a single infusion thanks to the interconnection of several pouches. This would considerably limit the operations and, consequently, the error risks, requiring less time from the hospital personnel.

Aseptic pouches for Technoflex

Set up in 1986, Technoflex, the manufacturer of flexible pouches and connectors for pharmaceutical use, gained an interest in polypropylene (PP) starting from 2000, this material being a viable alternative to PVC which was disparaged due to its poor environmental qualities and to the interaction problems it raised between the content and the container. In 2004, Technoflex developed its own PP formula called Inerta® so as to make up for the very frequent changes brought by suppliers to their components. This formula was certified by the European and American pharmacopeias in 2006 and 2009. Today, Technoflex manufacturers and supplies over-wrapped PP bags already sterilized via irradiation. Made of PP (Inerta) and designed to be filled on aseptic production lines, these bags will feed Bioluz's latest filling line which is completely automated. This company is a subcontractor specializing in the filling of pharmaceutical bags containing intravenous delivery medication. This new range contains bags with one or two apertures.

Their size varies from 50 to 500 ml. This new line dedicated to packaging aseptic filling is adapted to heat sensitive products that do not withstand 121°C autoclave sterilization such as certain aqueous solutions, fragile molecules or antibiotics.

Macopharma's Paracetamol pouche

Macopharma has been manufacturing pharmaceutical products since 1986 and has regularly brought innovations regarding the safety and development of pouche systems for transfusion or infusion. In July 2010, it presented its latest innovation: a Paracetamol pouche made of polypropylene, intended for the hospital market. This new generic drug product is positioned on the market for paracetamol infusions where two other products are already present. Paracetamol being the most widely used analgesic in hospital care, the demand for ready-to-use products being really high.

The 10 mg / ml Paracetamol bag developed by Macopharma is available in three different sizes: a 50 ml bag for the patients weighing less than 33 kg, which is composed of two compartments - a sampling compartment designed to inject the dose corresponding to the patient and an infusion compartment, and the 100 ml bag featuring one or two compartments. Overcoming the problems of breakage compared to a competitor present on the market for glass vials, the flexible bag designed by Macopharma is easy to handle, avoids air intake and allows simple waste management, a parameter to be taken into account within hospitals that need to manage their waste. Regarding the expiry date, Macopharma's product has a two-year shelf life. Innovating in terms of overpack, Macopharma has pushed the limits to the maximum far for a product which is very sensitive to oxygen. The solution? An overpack based on an aluminum foil that covers the bag and an oxygen absorbing sachet (nutritional grade) positioned between the overpack and the bag in order to capture any residual oxygen. Made up of clay, iron oxide and active carbon, this bag has an important antioxidant power. With these two elements, product protection is guaranteed against oxygen, thereby allowing Macopharma to propose a very simple paracetamol solution free of anti-oxidants and based on four excipients already recognized for their use in intravenous products.

Customized offering

Ecobag by B.Braun

B.Braun Médical SA proposes Ecobag® i.v., an air-free flexible bag for anaesthesia and emergency interventions. It collapses completely while emptying itself and it was especially designed for infusion systems under pressure. Made of a tri-layer film (polyester, polyethylene, polypropylene), this bag is flexible, transparent and withstands temperatures ranging from + 40°C to - 23°C. The external layer is made of polyester and the internal one of PP (just like the ports), which is a chemically inactive material compatible with practically all kinds of drugs. The ink used for printing the information on the bag does not contain any chemical solvent. Featuring two separate ports, this bag makes it possible to add drugs at any moment, i.e. before and during the infusion. It is available in 50, 100, 250, 500 and 1000 ml.

PVC low moisture protection

Tekni-Plex, manufacturer of plastic packaging solutions, mainly for the pharmaceutical industry (films for blister, bags, closures...), has purchased new lamination equipment which allows it to reach up to nine layers. "It's been two years since we started developing PVC-free solutions for pouche films, states Michiel van den Berg. The PP pouche is produced starting from a PP and TPE mixture (thermoplastic elastomer) in order to achieve more or less flexible or rigid films." The demand for pouches dedicated to the packaging of high concentration medicines requires using higher barrier films as compared to that provided by PVC. In fact, the latter offers very low moisture protection. Stability tests carried out at high temperature and low humidity levels, necessary conditions for the long-term stability of aqueous solutions, have shown that the medicine's concentration level changes and its stability is no longer ensured by a PVC pouche. Hence, the interest in developing multilayer films, with a PE or PP base, materials with a good inertia as compared to certain types of molecules, such as proteins or peptides. The barrier properties can thus be ensured thanks to EVOH, Aclar, Alox- or Siox- (aluminum oxide) coated PET films...

Customized offering

In fact, the demand for these new plastic complexes solutions also comes from the fact that the glass material features a contact de-

lamination risk, mainly in proteins and peptides, triggering pH lowering and stability issues. "We do not propose standard, but customized solutions to our customers, confesses Michiel van den Berg, in response to their demand for more complex films." The same finding at Technoflex, where specific solutions are the key of current developments. "Hence, it is important to have an R&D Department of 16 people, notes Sylvie Ponlot. Based on compatibility studies, we either propose Inerta or a different formulation more adapted to the features of the product to be packaged. The average term for such a development is of three years."

POMPES PHARMACEUTIQUES PHARMACEUTICAL PUMPS

Globalement, hors Europe, le marché des pompes pharmaceutiques est en croissance sur des zones comme la Russie, le Moyen-Orient, l'Amérique du Sud – ou encore les États-Unis, qui affichent un taux de 4 à 5 %. En Europe, le marché est mature, et ressent notamment l'impact de la baisse du prix des médicaments. Le segment des pompes pharmaceutiques devrait continuer à se développer, de par la croissance démographique, le vieillissement de la population, l'augmentation du pouvoir d'achat, et un meilleur accès au traitement. En outre, dans le domaine du spray, le médicament générique est encore récent. Beaucoup de brevets tombent : la dynamique est très forte pour les génériques.

Nouvelles applications nasales

Les pompes pour spray trouvent principalement des applications dans le domaine du nasal (traitement de l'allergie), mais également dans celui du topique (en forte croissance), de l'ophtalmique, ainsi que la sphère ORL (oreille, gorge). La voie nasale est par ailleurs l'objet de recherche et d'application pour les traitements systémiques (anti-migraineux, anti-douleurs) qui auparavant étaient proposés sous une autre forme, orale ou injectable : c'est le « nose to brain », qui permet une rapidité d'action du médicament. Cela pourrait déboucher sur de nouvelles applications pour traiter les maladies du système nerveux central (Parkinson, Alzheimer, ou encore l'épilepsie).

BRÈVES/SHORTS

rapide, notamment sur le marché des emballages permettant de ne pas utiliser de conservateurs. Les solutions de diffusion de plus en plus sophistiquées ont permis le développement de formulations sans conservateurs pour les applications nasales, topiques et ophtalmiques, et sont devenues la référence du marché. Ayant bâti son succès à partir du marché des produits sans conservateurs pour applications nasales, MWV étend son portefeuille de pompes pour formulations sans conservateurs aux applications topiques et ophtalmiques.

EXPANDING PHARMACEUTICAL MANUFACTURING CENTRE OF EXCELLENCE IN GERMANY

MWV is currently expanding its pharmaceutical manufacturing Centre of Excellence, based in Hemer, Germany. The Centre is the core for MWV's global pharmaceutical dispensing systems manufacturing network. The \$7.5 million project includes expanding clean room molding and assembly capacity, and the introduction of a state-of-the art logistics system to control the flow of finished goods and components. The facility expansion began early this year and is expected to finish by the end of 2013. MWV is making this investment in its Healthcare business based upon the business's rapid growth, especially in the preservative-free packaging market. Increasingly sophisticated delivery solutions have enabled a growing trend of preservative-free formulations for nasal, topical and ophthalmic medications, and they have become established in the market. Building on its success with the preservative-free nasal market, MWV is expanding its preservative-free pump portfolio to include topical and ophthalmic.

→ REXAM

NOUVELLES CAPACITÉS DE PRODUCTION AU TRÉPORT

Rexam Healthcare, filiale du groupe anglais Rexam, a annoncé en juin dernier l'extension de ses capacités de production sur son site français du Tréport, en Seine Maritime.