



POSITIONSPAPIER VON SÜDPACK ZUM THEMA

Entwicklung von Primärpackmitteln für feste pharmazeutische Produkte auf der Basis des Werkstoffs Polypropylen – Darstellung aus Sicht eines Packmittelherstellers

Januar 2023



INHALT

Vorwort	3
Das Projekt	4
Blisterverpackungen – auf dem Weg in die Zukunft	5
Besonderheiten bei der Rohstoffauswahl	5
Funktionale Gesichtspunkte: Der Produktschutz	5
Funktionale Gesichtspunkte: Die Verarbeitbarkeit der Folien	6
Aspekte der Regulatorik	7
Strategische und ökonomische Aspekte	7
Nachhaltigkeitskriterien	8
Besonderheiten bei der Prozess- und Anlagenentwicklung	9
Aus Vision wird Realität: Die Umsetzungsphase des Projektes	9
Das Folienkonzept	9
Wichtige Meilensteine des Projektes	9
Zusammenfassung	10
Über SÜDPACK	10
Impressum	10



VORWORT

Auch in der pharmazeutischen Industrie ist das Thema Nachhaltigkeit längst angekommen. Immer mehr Arzneimittelhersteller bekennen sich zum Leitbild der Nachhaltigkeit und streben in den kommenden Jahren Ziele wie beispielsweise Klimaneutralität oder Reduzierung des ökologischen Fußabdruckes an. Dennoch steht die chemisch-pharmazeutische Branche heute vor enormen Herausforderungen: Neben einem hohen Energie- und Wasserverbrauch rücken daher die globalen Lieferketten und insbesondere die großen Mengen an schädlichen Reststoffen und vor allem auch der Verpackungsabfall in den Fokus.

Auf der anderen Seite wächst das Interesse von Stakeholdern und der Gesellschaft insgesamt an nachhaltigen Lösungen. Ebenso wie das Interesse von politischen bzw. staatlichen Institutionen, die länderspezifische und auch länderübergreifende Regulierungen zur Reduzierung des Packstoffverbrauchs und zur Recyclingfähigkeit von Verpackungsmaterialien bereits gesetzlich verankert haben oder entsprechende Vorhaben weiter energisch vorantreiben. Zu den markantesten Initiativen zählen das deutsche Verpackungsgesetz, der European Green Deal, die Corporate Sus-

tainability Reporting Directive (CSRD), die Kunststoffstrategie der Europäischen Union und nicht zuletzt die vieldiskutierte CO₂-Abgabe sowie die Plastiksteuer. Trotz der Tatsache, dass aktuell für pharmazeutische Primärverpackung noch keine verpackungsrechtlichen Vorgaben in Hinblick auf eine verpflichtende Recyklierbarkeit vorliegen, setzen sich viele Verpackungshersteller damit auseinander, um Rechtssicherheit sicherzustellen.

Vor diesem Hintergrund ist ein Umdenken im industriellen Maßstab zwingend erforderlich. Gerade in einer Branche, deren Produkte die Basis für die Gesundheit und den Schutz des Menschen bilden und somit für globalen Wohlstand unserer Gesellschaft stehen.

Doch wie gelingt der Wandel hin zu nachhaltigeren Verpackungslösungen im Spannungsfeld zwischen den hohen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie hinsichtlich Leistungsfähigkeit, Konformitäten, Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit? Einer Industrie, die sich maßgeblich durch traditionelle Verfahren, langwierige Entwicklungs- und Genehmigungsprozesse und vor allem durch ein hohes Sicherheitsbewusstsein auszeichnet.

SÜDPACK ist sich sicher, dass gerade im Bereich der Verpackungskonzepte erhebliches Potenzial in puncto Nachhaltigkeit schlummert. In einem Projekt sollte daher der Beweis erbracht werden, dass Primärpackmittel für feste pharmazeutische Produkte auf der Basis von Polypropylen (Kurzzeichen PP) eine sinnvolle, recyclingfähige und damit nachhaltige Verpackungsalternative zu PVC/PVdC-Materialien sein können – und sich ebenso hocheffizient auf Standard-Verpackungsmaschinen verarbeiten lassen.

Dieses White Paper beleuchtet die Ausgangssituation, die Optionen, die Herausforderungen und die Meilensteine des wegweisenden Projektes, dessen Ziele am Ende vollumfänglich erfüllt werden konnten. Und das Unternehmen der pharmazeutischen Industrie durch die erlangten Erkenntnisse wesentliche Vorteile bei der Entwicklung nachhaltiger Verpackungskonzepte bietet.



DAS PROJEKT

... setzt auf einer Neuentwicklung von SÜDPACK auf: 2021 stellte die SÜDPACK Medica, eine von vier starken Business Units des weltweit agierenden Folienherstellers, erstmals eine Polypropylen-basierte, halogenfreie Folie für die Herstellung von Blisterverpackungen für pharmazeutische und andere Solidaanwendungen vor. Seitdem steht der pharmazeutischen Industrie eine nachhaltige Alternative mit hervorragendem Barriereprofil zu den weitverbreiteten PVC/PVdC-Blistermaterialien zur Verfügung, die bis dato nur schwierig üblichen Recyclingströmen zugeordnet werden können.

Zwar gab es in den vergangenen Jahrzehnten immer wieder Bestrebungen, andere Polymere als das weitläufig verarbeitete Polymer PVC als Grundkunststoff einzusetzen, doch mit Ausnahme von Polypropylen hat in der pharmazeutischen Industrie bisher keine Entwicklung nennenswerte Marktanteile gewinnen können. Trotz dieses vielversprechenden Ansatzes sind jedoch in vielen Verpackungsanwendungen die hochentwickelten, leistungsfähigen und seit rund 60 Jahren bewährten PVC-Folien aus vielerlei Gründen immer noch erste Wahl. Neue Systeme müssen sich also stets im Benchmarking mit diesen bestehenden Lösungen messen und sich vor allem als gangbare Alternative behaupten.

Vereinzelt existieren im Markt bereits PP-basierte Blister-Lösungen für Parenteralia- und Solida-Anwendungen. Mit dem Projekt zielte SÜDPACK nun allerdings auf eine Art „Turn-Key-Solution“ für die pharmazeutische Industrie ab. Es sollte also ein Standard für breitere Anwendungsfelder geschaffen werden, so dass Unternehmen bereits auf einem hohen

Entwicklungsgrad das eigene Verpackungsprojekt aufsetzen und so die Entwicklungszeit auf den eigenen Anlagen deutlich reduzieren können. Auch für Neuprojekte besteht die Möglichkeit, die Erfahrungen aus den bisherigen Projekten und Versuchen zu nutzen.

Auf Basis der günstigen Materialausbeute und der positiven Produktivitätsergebnisse lassen sich zudem umfassende Total-Cost-of-Ownership-Kalkulationen erstellen, die wiederum als Grundlage für Investitions- und Materialverwendungs-Entscheidungen verwendbar sind. So lässt sich ein eingebrachtes Kilogramm Polypropylen durch die geringere Dichte in Vergleich z.B. zu PVC-Systemen zu einer größeren Blistermenge verformen. Ein wichtiger Faktor in puncto Nachhaltigkeit und Kosteneffizienz.

Ein maßgeblicher Schlüssel zum Erfolg des Projektes war dabei die Anpassung der Materialeigenschaften auf die Erfordernisse der Maschinenkonzepte. Hierfür mussten einige Voraussetzungen geschaffen bzw. wichtige Aspekte berücksichtigt werden:

- Etablierung von Standards und Plattformprodukten, um die Bedürfnisstruktur des Marktes bestmöglich abdecken zu können
- Vermeidung von kleinteiligen Lösungen, die mit Nachteilen hinsichtlich Versorgungssicherheit, Kosten oder auch Qualitätsstabilität verbunden sein können
- Reduzierung der Entwicklungsdauer
- Bündelung und Auslagerung der Entwicklungsarbeit für die bestehenden und zukünftigen Lösungen

Durch die koordinierte, zielgerichtete Projektarbeit ergeben sich für Kunden deutliche Vorteile in Bezug auf Prozesssicherheit, Einhaltung der regulatorischen und gesetzlichen Vorgaben, Time-to-Market und somit insgesamt auch hinsichtlich Wirtschaftlichkeit.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang, dass die von SÜDPACK entwickelten Materialstrukturen prozesssicher auf Verpackungsmaschinen verarbeitet werden können. Die PP-Folien von SÜDPACK wurden dabei auf zahlreichen marktüblichen Standardmaschinen umfassend geprüft und getestet. So ist sichergestellt, dass eine gute Maschinengängigkeit und reibungslose Verarbeitung gewährleistet ist.



BESONDERHEITEN BEI DER ROHSTOFFAUSWAHL

– AUF DEM WEG IN DIE ZUKUNFT

Die bisher üblichen Blister für feste Pharmazeutika setzen sich aus einer Kunststoff-Tiefziehfolie auf Basis von PVC und einer Aluminium-Deckelfolie zusammen. Beide Materialien werden sicher und untrennbar miteinander versiegelt – eine Trennung und somit ein Recycling im aktuellen Verwertungsstrom ist demnach nicht ohne weiteres möglich.

Die Formgebung der Blisterkontur erfolgt im Thermoformprozess auf der Verpackungsmaschine. Die Produkte wie beispielsweise Tabletten oder Kapseln werden hygienisch in die einzelnen Vertiefungen (Kavitäten) der Blister eingelegt, die anschließend mit einer Deckelfolie fest versiegelt werden. Der Patient kann die Tabletten aus dem Blister entnehmen, indem er diese durch die Deckelfolie durch- und herausdrückt.

Die aktuell verwendeten PVC-basierten Materialien wurden über Jahrzehnte stetig weiterentwickelt und konsequent auf die Verpackungsmaschinen optimiert. Auch die Anlagen selbst wurden auf die Verarbeitung dieser Art von Folien abgestimmt. Ein reichhaltiger Erfahrungsschatz liegt also sowohl auf der Hersteller- als auch auf der Anwenderseite vor.

Neue Lösungen jedoch fordern alle Parteien heraus – insbesondere die Anlagenhersteller und die Packstoffhersteller, denn: Sie wollen, oder besser, müssen Kunden und Anwendern heute attraktive Leistungspakete anbieten und dabei stets den gesetzlichen Vorgaben und Regularien gerecht werden. Nicht zuletzt sollen ambitionierte Vorgaben in Bezug auf die Recyclingfähigkeit der Verpackungsmaterialien und die Verbesserung des ökologischen Fußabdrucks entlang der Supply Chain erfüllt werden. Der Werkstoffauswahl kommt dabei eine besondere Schlüsselrolle zu, da diese Entscheidung für viele Jahre eine Weichenstellung darstellt.

Grundsätzlich sind im Segment der thermoplastischen und damit tiefziehfähigen Polymere unterschiedliche Werkstoffkonzepte denkbar – beispielsweise auf Basis von Polypropylen, Polyester und Polyethylen. Bei diesen sogenannten Einstoff- oder Monoblister bestehen Form- und Deckelfolie aus demselben Grundmaterial. Eine Trennung der Folien ist nicht notwendig, einer Wiederverwertung steht somit grundsätzlich nichts im Wege. Alle drei Polymere sind recyclingfähig, allerdings muss in allen Fällen das Risiko der Kontamination durch nicht-entleerte Kavitäten beachtet werden. Ähnlich wie Polyethylen hat Polyester ein selektives Einsatzprofil. Neben den mechanischen Eigenschaften sind es hier vor allem die Barriereigenschaften, die ein Polymer für die jeweilige Anwendung ein- oder ausschließen. Polypropylen hingegen gehört aufgrund seiner spezifischen Eigenschaften, des breiten Anwendungsprofils und des bereits etablierten Verwertungsstroms zu den bevorzugten Polymeren in diesem Segment.

Ob nun ein Rohstoff wie Polypropylen für die beschriebenen Anwendungen tatsächlich in Frage kommt, hängt von vielen Faktoren ab. Die wichtigsten im Überblick:

- Funktionale Gesichtspunkte
- Aspekte der Regulatorik
- Strategische und ökonomische Aspekte
- Nachhaltigkeitskriterien

Anzumerken gilt hierbei allerdings, dass bei der Rohstoffauswahl wie auch der Produktentwicklung stets auch die werkstofftypischen Besonderheiten der einzelnen Optionen im Form-, Füll- und Verschlussprozess berücksichtigt werden müssen. Im Folgenden sollen die Herausforderungen sowohl für die Werkstoff-

als auch für die Maschinenseite grundsätzlich und im Speziellen am Beispiel Polypropylen dargestellt und erläutert werden.

Funktionale Gesichtspunkte: Der Produktschutz

Pharmazeutika sind sensible Produkte mit besonderen Produkteigenschaften. Ein geeignetes Verpackungskonzept muss das verpackte Produkt daher zuverlässig gegen Außeneinflüsse schützen und gleichzeitig dafür sorgen, dass sich Wirkstoffe in den Medikamenten nicht verflüchtigen können. Mittels Stabilitätsprüfungen ist zudem nachzuweisen, dass ein Medikament innerhalb eines gewissen Toleranzbereichs stabil bleibt und auch die Verpackung geeignet ist, das jeweilige Produkt bis zum Ablauf seines Haltbarkeitsdatums sicher zu schützen.¹

Konkret spielt bei trockenen, feuchteempfindlichen Pharmazeutika die Wasserdampfbarriere des Packstoffs eine besonders große Rolle, vor allem, wenn die Medikamente in allen vier WHO-Klimazonen zugelassen werden sollen. In anderen Fällen hingegen muss eine zuverlässige Sauerstoffbarriere integriert werden. Da Pharmaunternehmen in der Regel global agieren und ihre Produkte weltweit vertreiben, ist demnach der Produktschutz auch während des Transportes und bei der Lagerung in unterschiedlichen Temperaturbereichen und Klimazonen von höchster Bedeutung.

¹ s. u.a. Stabilitätsprüfungen nach Vorgaben der Guidelines von ICH und WHO | SGS Deutschland (sgsgroup.de)

Funktionale Gesichtspunkte: Die Verarbeitbarkeit nachhaltiger Materialstrukturen

Doch auch hinsichtlich der Verarbeitbarkeit der Folien ist einiges zu beachten. Ein wichtiges Qualitätskriterium hierbei ist die Tiefziehfähigkeit und das Ausformverhalten der Folie: Das Material muss ein größeres Verarbeitungsfenster zulassen und zudem gleichmäßig auszuformen sein. Anders ausgedrückt: Je gleichmäßiger die Materialdicke in der Kavität verteilt ist, desto besser bleibt die Barrierewirkung des Kunststoffes erhalten. Da die Barrierewirkung bei Polypropylen durch den Werkstoff selbst und nicht durch eine vergleichsweise dünne Beschichtung entsteht, liefert die Messung der Restwanddicke eine zuverlässigere Auskunft über die zu erwartende Barrierewirkung.

Der Faktor Formstabilität stellt in diesem Zusammenhang eine der größten Herausforderungen für Folienhersteller und Maschinenbauer dar. Denn nach dem Erhitzen, Schmelzen, Rekristallisieren und Abkühlen sollte sich der Werkstoff möglichst wenig verziehen, schrumpfen oder wölben. Das Ziel ist zwingend eine hohe Formstabilität, um den nachfolgenden Umverpackungsprozess in Faltschachteln zu ermöglichen. Dies gilt auch für andere Anwendungen wie Schalen für vorbefüllte Spritzen, Ampullen oder hochkalorische Sonderkost. Hier kommen Folien mit deutlich dickeren Folienstärken im Bereich von 500 – 1.000 µm zur Anwendung. Auch diese sind auf höchstmögliche Formstabilität optimiert, selbst wenn nach dem Thermoformen noch anspruchsvolle Prozesse wie beispielsweise das Autoklavieren

hinzukommen.

Vergleich: PVC und PP

Die bisher überwiegend eingesetzten PVC/PVdC-Blistermaterialien setzen in puncto Thermoformbarkeit und Toleranzbereich einen hohen Standard. Auch Aluminium ist mit seiner Barriere und dem großen Verarbeitungsfenster ein Material, das prädestiniert ist für die Herstellung der Deckelfolie für Blisterverpackungen. Fakt ist: Die Kombination beider Werkstoffe erfüllte bisher am besten die anspruchsvollen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie, auch hinsichtlich der Maschinengängigkeit.

Doch auch Polypropylen ist eine intelligente Option für bestimmte Anwendungen. Bei dem Werkstoff handelt es sich um einen teilkristallinen unpolaren Thermoplast, der zur Gruppe der Polyolefine gehört. Er wird durch Polymerisation des Monomers Propen mit Hilfe von Katalysatoren gewonnen. Er ist geruchlos, hautverträglich und physiologisch unbedenklich – und daher ideal für Anwendungen in der Trinkwasserversorgung, im Lebensmittelbereich und in der Pharmazie. Geeignet ist PP dabei sowohl für pulvrige als auch für trockene Füllgüter – und insbesondere für den in diesem White Paper angesprochenen Einsatzbereich. Jedoch fordern Polypropylen-Folien aufgrund ihrer chemischen Struktur und den daraus resultierenden Eigenschaften einen weitaus präziseren und somit herausfordernden Verarbeitungsprozess.

So ist beispielsweise die Wärmekapazität von Polypropylen bereits bei Raumtemperatur sehr hoch. Es wird zudem mehr Zeit und auch Energie benötigt, um die Folie auf deren Verarbeitungstemperatur zu erhitzen und anschließend auch wieder abzukühlen. Dieser Effekt nimmt mit steigender Kristallinität und Temperatur zu. Die Problematik tritt dabei

gleichermaßen in der Heizstation vor der Formung wie auch beim Versiegeln auf. In verschiedenen Bereichen einer Tiefziehmaschine spielt dieses Verhalten eine entscheidende Rolle – und begrenzt teilweise physikalisch die maximal erreichbare Verarbeitungsgeschwindigkeit und Taktleistung (bei auf PVC-Folien abgestimmten Maschinen). Allerdings bietet PP aufgrund seiner höheren Schmelztemperatur auch den Vorteil einer höheren Temperaturbeständigkeit. Durch einen gezielten Eingriff in den Produktaufbau zeigt die neue SÜDPACK Folie auch das Potential für sehr hohe Taktzahlen.

Hinsichtlich des Barriereprofils ist PP im Vergleich zu PVC mindestens als gleichwertig, wenn nicht sogar als überlegen anzusehen. Polypropylen besitzt von Natur aus eine hervorragende Wasserdampfbarriere. Zudem weist PP eine hohe Beständigkeit gegen den Angriff durch Säuren, Laugen, Lösungsmittel, Alkohol und Wasser auf. Fette und Öle quellen nur wenig an.

Verarbeitbarkeit von PP konkret

SÜDPACK ist dank seiner breiten Expertise im Bereich Coextrusion heute bereits in der Lage, die materialtypischen Besonderheiten von PP-Folien sehr gut auf die Anforderungen von Blisterverpackungsmaschinen zu adaptieren. Die Verarbeitung auf bestehenden Verpackungslinien ist mit nur geringfügigen Modifikationen also sehr gut möglich. Mit Hochdruck wird in Ochsenhausen, dem Hauptsitz von SÜDPACK, weiterentwickelt, um mit Hilfe der einzigartigen Coextrusions-Technologie in Zukunft noch höhere Barrierestufen bei PP zu erreichen.

Durch den Einsatz gezielter prozesstechnischer Schritte in der Extrusion konnte zudem der Rekristallisationsprozess der PP-Folien optimiert werden. Mit steigen-

dem kristallinen Anteil weist Polypropylen eine höhere Umformfestigkeit auf, es wird also mehr Kraft für eine optimale Ausformung benötigt. Aufgrund dessen müssen zum Beispiel bei einem Stopp/Start einer Maschine spezielle Maßnahmen getroffen werden, um einen zuverlässigen Prozess ohne Verschwendung von Folie zu gewährleisten.

Insgesamt betrachtet sind PP-Folien im Vergleich zu den Folien aus amorphem PVC in der Regel anspruchsvoller im Tiefziehverhalten. Jedoch konnte im Rahmen des Projektes gezeigt werden, dass dies auch bei der Verarbeitung von Folien aus PP gut beherrschbar ist und auch hier hohe Taktleistungen erzielt werden können.

Des Weiteren muss bei der Verarbeitung von PP-Folie berücksichtigt werden, dass deren Eigenschaften aufgrund der unterschiedlichen Herstellungsprozesse stark variieren können. Ein Beispiel betrifft das Rückschrumpfverhalten. Deshalb ist es zielführend, PP-Folien von unterschiedlichen Herstellern jeweils separat hinsichtlich ihrer Verarbeitbarkeit auf einer betreffenden Maschine zu betrachten.

Der Vollständigkeit halber sei zudem darauf verwiesen, dass der Werkstoff PP grundsätzlich auch in Bezug auf die Sterilisationseignung wichtige Vorteile bietet. Im Gegensatz zu HDPE, PVC und APET eignet sich PP als einer der wenigen Polymere für die Dampfsterilisation. Durch geeignete Rezepturanpassungen kann die Folie auch auf die Sterilisation durch Gammabestrahlung auslegen. Die Sterilisationsfähigkeit der Folien spielt jedoch im Zusammenhang mit der Verpackung von pulvrigen oder trockenen Produkten keine Rolle.

Aspekte der Regulatorik

Im Rahmen der Zulassungsstudie sind immer Fragen der Konformität zu klären. Von großem Vorteil ist es daher, wenn die Grundpolymere, aus denen die Folien hergestellt werden, als Pharma-Grades den Anforderungen des Europäischen Arzneimitteibuches (Pharmakopöe-Standard) genügen. Aber nicht nur bei Medikamenten ist eindeutig festgelegt, welche Rohstoffe zugelassen sind – auch eine Verpackung muss Pharmakopöe-konform sein.

Über die Pharmakopöe-konformen Rohstoffe wird mittels eines Drug Master Files die Produktregistrierung der Arzneimittel und ihrer Verpackungen bei den internationalen Zulassungsbehörden wie etwa der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) oder der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erleichtert.

Strategische und ökonomische Aspekte

Erfreulich ist, dass bereits mehrere aktive Lieferanten für tiefziehfähige PP-Folien am Markt bestehen, die im Wettbewerb um die beste Lösung konkurrieren. Dies ist aus Kundensicht wünschenswert und stabilisiert die Lieferversorgung erheblich. Die Marktstruktur sowohl auf der Rohstoff- als auch auf der Packmittelseite ist also mit jeweils mehreren Anbietern für Kunden sicher und günstig.

Die Folienproduzenten kennen die Besonderheiten von Primärverpackungen anspruchsvoller Liquida-Anwendungen in der Pharmazie und haben sich entsprechend eingestellt. Aus diesem Grund

lassen sich mit den Vormateriallieferanten auch wichtige Nebenpflichten leichter um- bzw. durchsetzen. Hierzu zählt neben dem Aufbau des Produktes auf Basis eines expliziten Pharmagrades, dass

- die Rezepturkonstanz gewährleistet und dokumentiert,
- die Zusicherung von Informationspflichten der Lieferanten bei Prozess- und Rezepturänderungen eingeholt und
- eine sicherheitsorientierte Lagerhaltungspolitik umfassend geklärt wird.

Die Sicherheit der Lieferversorgung erfolgt über entsprechende Business-Continuity-Konzepte. Für den Gesamterfolg entscheidend ist dabei, dass bei Aufgaben wie Change Controls, Wareneingangs- und Musterprüfprotokollen sowie Lieferabsicherung alle Beteiligten der gesamten Wertstromkette intelligent agieren – und vor allem zielgerichtet miteinander kooperieren. Im Vergleich dazu sind die Anforderungen an Primärverpackungen für feste Pharmazeutika deutlich geringer.

Hinsichtlich ökonomischer Aspekte gilt: PP zeigt durch seine günstige Dichte eine vergleichsweise gute Flächeneffizienz und hilft dabei, eine hohe Effizienz bei der Abfüllung und der Materialausbeute zu erhalten. Die Dichte von PP liegt konkret zwischen $0,895 \text{ g/cm}^3$ und $0,92 \text{ g/cm}^3$.

Wieviel Materialeinsatz konkret im Vergleich zu PVC benötigt wird, um eine definierte Menge an Tabletten oder Kapseln in einer PP-basierten Verpackung zu verpacken, zeigt diese Modellrechnung: Ein Quadratmeter einer $250 \mu\text{m}$ starken PVC-Folie wiegt ca. 337 g, während das

gleichstarke Pendant in PP nur ca. 225 g wiegt. Ein Kilogramm Material liefert im Falle von PP daher fast 50 % mehr Fläche und damit Blister. Selbst wenn die Materialstärke im Falle von PP auf 300 µm erhöht wird, beträgt der Vorteil immer noch knapp 25 %.

Nachhaltigkeitskriterien

Im Vergleich zu anderen Kunststoffen überzeugt PP als Polymer mit einer sehr günstigen Ökobilanz. Unterschiedliche Lebenszyklusanalysen belegen, dass PP im Vergleich zu anderen fossilen Rohstoffen weniger Treibhausgasemissionen verursacht.

Eine von Sphera durchgeführte Screening-Lebenszyklusanalyse belegt, dass die auf PP basierte Blisterlösung im Vergleich zu den im Markt üblicher-

weise eingesetzten Blisterlösungen eine reduzierte Klimawirkung (in CO₂-eq.) aufweist.

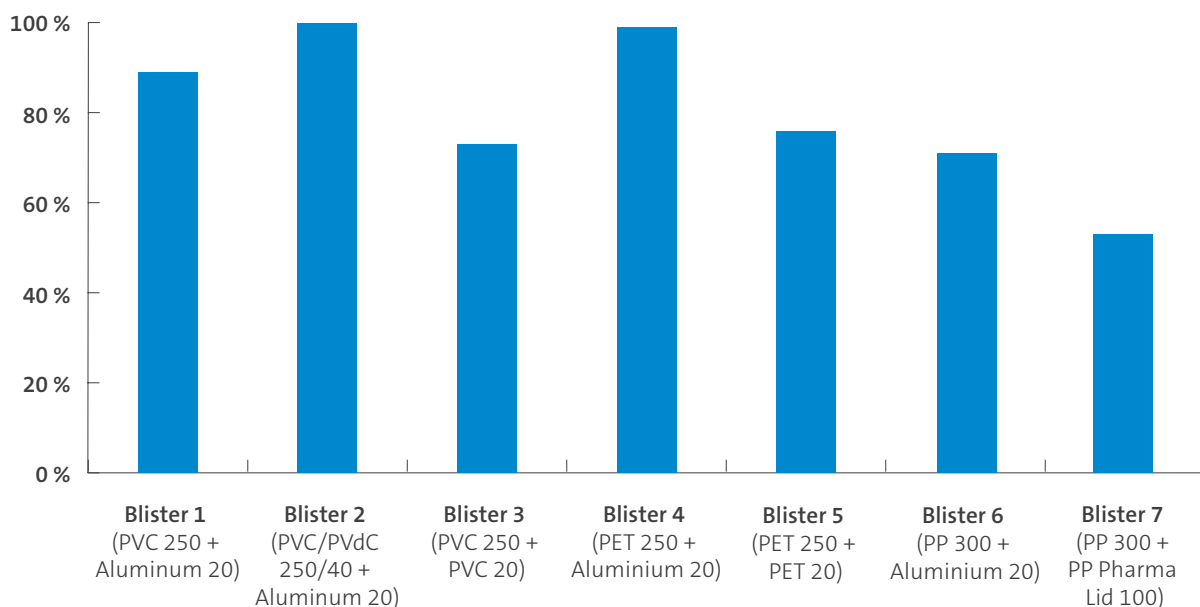
Zudem ist PP heute Teil des weltweit etablierten Polyolefin-Recyclingstroms, wobei immer auch die Risiken einer Kontamination von Rezyklatströmen berücksichtigt werden müssen.

Laut der Studie „resources saved by recycling“ etwa, die das Fraunhofer-Institut für Umwelt-, Sicherheits- und Energietechnik (Fraunhofer UMSICHT) im Auftrag der Alba Group, eines Berliner Entsorgungs- und Recycling-Unternehmens, im Jahr 2018 zum elften Mal durchgeführt hat, zeigen die Ergebnisse beim Kunststoff-Recycling,

„dass beispielsweise die Primärproduktion von 1 t Polypropylen – dem weltweit am zweithäufigsten eingesetzten Kunststoff – rund 5,2 t Rohstoffe verbraucht und dabei 1,7 t Treibhausgase freisetzt.

Bei der Herstellung von 1 t Polypropylen aus Sekundärrohstoffen hingegen werden durchschnittlich nur 224 kg Ressourcen verbraucht und 966 kg Treibhausgase freigesetzt.“

Wird jedoch eine Recyclingoption verworfen, so ist selbst im ungünstigen Fall die thermische Verwertung als sogenannte „End-of-Life-Option“ vergleichsweise unproblematisch. Denn PP gehört zu den brennbaren Kunststoffen. Bei der Verbrennung entstehen primär Kohlendioxid, Kohlenmonoxid und Wasser. Spezialisierte Müllverbrennungsanlagen sind daher nicht notwendig – und der rückstandsarme Verbrennungsprozess ohne die Freisetzung von Halogenen oder Schwermetallen ein großer Vorteil.





BESONDERHEITEN BEI DER PROZESS- UND ANLAGENENTWICKLUNG

Soll sich PP als recyclingfähiger, nachhaltiger Wertstoff im Bereich Verpackungskonzepte für Parenteralia- wie auch für Solida-Anwendungen durchsetzen, müssen verschiedene Anforderungen auch hinsichtlich der Technik erfüllt sein. Dies betrifft Verpackungsmaschinen, die bei den Herstellern bereits installiert sind und nun mit möglichst geringem Aufwand auf die Verarbeitung von PP-Folien ausgelegt werden sollten. Dies betrifft auch die Entwicklung neuer, innovativer Lösungen, die zu einer Optimierung des Abfüllprozesses beitragen.

Bei beiden Optionen lautet die Zielsetzung der Verpackungsmaschinenhersteller: höchstmögliche Flexibilität, so dass die Maschinen unterschiedliche Materialien problemlos und damit effizient verarbeiten können. Ohne ungeplante Stillstände, ohne große Anfahrverluste und mit möglichst geringem Ressourceneinsatz.

Zu den weiteren Anforderungen zählen u.a.:

- geringe Umrüstzeiten
- hohe Prozessstabilität auch bei Kleinaufträgen
- kompakte Anlagengröße
- Eignung sowohl für Rotations- als auch für Plattensiegelungen.



AUS VISION WIRD REALITÄT: DIE UMSETZUNGSPHASE DES PROJEKTES

Das Folienkonzept

Da SÜDPACK in den vergangenen Jahren eine deutlich stärkere Nachfrage nach ressourcenschonenden, materialeffizienten und vor allem recyclingfähigen Materialstrukturen verzeichnete, wurde das Produkt-Portfolio insbesondere im Bereich der PP- und PE-basierten Folienlösungen kontinuierlich ausgebaut.

Das Folienkonzept

SÜDPACK Medica hat eine für die typi-

schen Abfüllanlagen ausgelegte, 300 µm starke Tiefziehfolie auf Basis von PP entwickelt – Ecoterm Pharma. Hierfür wurden gezielt Rohstoffe aus dem oben beschriebenen Suchprofil eingesetzt. Es handelt sich hierbei – sofern verfügbar – in der Regel um Pharmakopöe-konforme Polymere. Das finale Produkt wurde durch ein renommiertes Dienstleistungslabor in Hinblick auf die wichtigsten Konformitätsfragen untersucht, um den Prozess zur Erlangung des Drug Master Files und der Erstellung von Konformitätserklärungen vorzubereiten. Die Polymere sind als recyclingfähig eingestuft und erfüllen

die modernen Anforderungen in puncto Produktschutz, Stabilität, Maschinengängigkeit und vor allem Nachhaltigkeit. Die Recyclingfähigkeit der PP-Folien wurde von führenden deutschen Instituten bereits offiziell bestätigt.

Im Ergebnis ist ein hoch reproduzierbares Schrumpfverhalten zur Optimierung der Formstabilität nach der Abkühlphase entstanden. Die Reproduzierbarkeit ist sehr wichtig, um sowohl innerhalb der Liefercharge als auch von Charge zu Charge vergleichbare Thermoform- und Siegelbedingungen zu schaffen. Aktuell befasst man sich bei SÜDPACK mit der



Entwicklung einer passenden Deckelfolie mit abgestimmten Siegelbedingungen, um das Portfolio weiter zu komplettieren und so der steigenden Nachfrage im Markt gerecht zu werden.

Wichtige Meilensteine des Projektes

In einem ersten Schritt erfolgte ein umfassendes Marktscreening der verfügbaren Rohstoffe und Additive – vor allem auch, um dauerhaft sowohl die Lieferfähigkeit als auch die Produktqualität sicherstellen zu können. In einer zweiten Phase folgte die konkrete Produktentwicklung auf Basis der bereits von SÜDPACK entwickelten Folienstrukturen. Vor allem das Rückschrumpfverhalten der PP-Folie stand hierbei besonders im Fokus, da dies ein essenzieller Aspekt der Blisterfolien darstellt.

Nach dieser Entwicklungsphase wurden die Materialien auf marktüblichen Verpackungsmaschinen umfassend auf ihre Verarbeitbarkeit und ihr Verhalten während des gesamten Tiefziehprozesses getestet. Am Ende stand die Bewertung und abschließend die Entwicklung von Qualitätskriterien und Kontrollmechanismen, die zur Standardisierung und Reproduzierbarkeit unverzichtbar sind.

Mit der Integration der Lösungen in das Produktportfolio wurde schließlich ein weiterer wichtiger Schritt hin zu einem konkreten Lösungsangebot für die Kunden vollzogen. Gemäß dem Leitsatz „Stillstand bedeutet Rückschritt“ fließen nun sukzessive die Erkenntnisse der Projektarbeit in künftige Projekte ein. Konsequenz werden zudem weitere

Lösungsansätze gesammelt, die zukünftigen Produktgenerationen zugutekommen.

Insgesamt gesehen, fördert die wachsende Nachfrage nach recyclingfähigen Verpackungskonzepten nennenswerte Vorteile für die Pharmaindustrie zutage. Kunden profitieren dabei deutlich von Projektsynergien, insbesondere im Hinblick auf eine deutlich kürzere Entwicklungsdauer bzw. Time-to-Market.

Zusammenfassung

Die verstärkte Suche nach nachhaltigen Alternativen zu PVC-PVdC-Hochbarriere-Folien für die Herstellung von Blisterverpackungen löst einen nachhaltigen Substitutionsdruck auf die Verpackungsindustrie aus. Um hier sehr schnell stabile und funktionsfähige Lösungen zu etablieren, ist die projektbezogene Zusammenarbeit zwischen Maschinenherstellern und Verpackungsmaterialherstellern von enormem Vorteil.

Durch die Bündelung der Kompetenzen und des Wissens um die konkreten Marktanforderungen sowie den regelmäßigen Abgleich der Entwicklungsstände des Produktes können Entwicklungszyklen deutlich verkürzt und der Service für die Endkunden verbessert werden. Zugleich lernen die beiden Parteien stetig voneinander und erhalten einen Einblick in die Herausforderungen und Möglichkeiten der jeweils anderen Seite. Dies bleibt als langfristiger Nutzen und kann für zukünftige Projekte auf alle Fälle bestehen.

Über SÜDPACK

Die SÜDPACK Medica AG mit Hauptsitz in Baar (CH) ist einer der führenden Anbieter von sterilen Verpackungslösungen in Europa und wegweisender Partner für die globale medizinische, pharmazeutische sowie diagnostische Industrie. Das Unternehmen ist Teil der SÜDPACK Unternehmensgruppe und wurde 1989 gegründet.

Kernkompetenz der SÜDPACK Medica ist die Entwicklung von kunststoffbasierten Verpackungslösungen für Sterilgüter. Das Produkt- und Leistungsspektrum der SÜDPACK Medica reicht von Standardlösungen über maßgeschneiderte, kundenindividuelle Verpackungskonzepte und umfasst die Herstellung von co-extrudierten Weich- und Hartfolien, die als Boden- und Deckelfolien ihre Anwendung finden – sowie von vorgefertigten Beutellösungen für unterschiedlichste Produkte.

Dabei profitiert die SÜDPACK Medica auch von der langjährigen Technologie- und Innovationsführerschaft der SÜDPACK Gruppe im Bereich der Co-Extrusion polymerbasierter Folienlösungen.

Die Fertigung der Produkte der SÜDPACK Medica erfolgt an vier Standorten in Frankreich, Deutschland, den Niederlanden und der Schweiz. Diese sind mit modernster Anlagentechnologie ausgestattet und fertigen nach höchsten Qualitäts- und Hygienestandards, unter anderem auch unter Reinraumbedingungen.

Für eine optimale Betreuung und Zusammenarbeit mit ihren Kunden in

aller Welt greift die SÜDPACK Medica auf ein spezialisiertes Team aus Qualität, Vertrieb, Entwicklung und Anwendungstechnik zurück, das über eine langjährige Expertise im Bereich von Polymeren und Verfahrenstechnik sowie im Markt für Sterilgutverpackungen verfügt. Damit ist die SÜDPACK Medica für ihre Kunden kompetenter Lösungspartner für die Umsetzung von Verpackungslösungen auch mit anspruchsvollsten Anforderungen.

SÜDPACK fühlt sich einer nachhaltigen Entwicklung verpflichtet und nimmt seine Verantwortung als Arbeitgeber sowie gegenüber der Gesellschaft, der Umwelt und seinen Kunden wahr. Mit einem eigenen Standort für die Verarbeitung von Biopolymeren und einer eigenen Compoundierung zählt die SÜDPACK Gruppe zudem zu den Vorreitern in der Herstellung von zukunftsweisenden, nachhaltigen und kreislauffähigen

Verpackungskonzepten.

Impressum

SÜDPACK Holding GmbH
Ecoformstr. 1
88416 Erlenmoos
Tel. +49 (0) 7352 / 925 – 01
Fax +49 (0) 7352 / 925 – 1100
info@suedpack.de
www.suedpack.de

Stand November 2022