



(Bild: adobestock\_nordroden/ACTEGA)

# TPE läuft Kautschuk den Rang ab

## Sichere, effiziente und nachhaltige Pharmastopfen

**PHARMA, MEDIZIN ROHSTOFFE, MISCHUNGEN – TPE etabliert sich in vielen Dichtungsanwendungen als Alternative zu anderen Dichtungsmaterialien. Im Rahmen umfangreicher Entwicklungen stehen jetzt – nach Produkten für den Lebensmittelbereich – auch für den Pharma- und Medizinbereich Lösungen wie TPE-Stopfen als Alternative zu solchen aus Butylkautschuk zur Verfügung und beantworten aktuelle Fragestellungen.**

Auch wenn sie klein und unauffällig sind, lastet dennoch eine große Verantwortung auf ihnen: Pharmastopfen sind von enormer Bedeutung für Pharmazie und Medizin. Den meisten von uns sind sie z.B. bereits mehrfach bei Impfungen begegnet, da sie oftmals als Verschluss für Injektions- und Arzneimittelampullen dienen. Das ist ein extrem sensibler Bereich mit hohen Materialanforderungen. In diesem Zusammenhang ist es dann schon überraschend, dass zur Stopfenherstellung immer noch auf Butylkautschuk als Standardwerkstoff zurückgegriffen wird. Bei der Produktion des Materials können Abbau- und Reaktionsprodukte, „NIAS“ (non-intentionally added substances) entstehen, die im jeweiligen Endprodukt zu finden sind. Dieser Faktor ist – gerade bei der Herstellung pharmazeutischer Verschlüsse – als kritisch einzustufen. Umso mehr lohnt sich der Blick auf alternative

Werkstoffe, wie z.B. Thermoplastische Elastomere (TPE), die aufgrund ihrer vielzähligen positiven Produkteigenschaften eine sinnvolle Alternative zu Butylkautschuk sind.

### Die Vorteile von TPE gezielt nutzen

Bekanntermaßen verfügen TPE-Materialien über dieselben weichelastischen Eigenschaften wie Butylkautschuk. Doch darüber hinaus besitzen sie noch weitere Vorteile gegenüber Butylkautschuk:

- TPE-Compounds sind frei von Phthalaten, gesundheitsschädlichen Schwermetallen, Latex oder Weichmachern.
- Das Material lässt sich unkompliziert im weitverbreiteten Spritzgussverfahren verarbeiten. Zur Herstellung von Stopfen aus Kautschuk wird dagegen ein wesentlich aufwändigeres und komplexeres Verfahren benötigt.

Mit der Marke „ProvaMed“ stehen mit den Typen 6145 TL, 6245 NC und 6345 NC speziell entwickelte thermoplastische Elastomere zur Verfügung, die gezielt auf die Anforderungen von Injektions- und Pharmastopfen zugeschnitten und ausführlich getestet sind.

### Umfangreiche Tests bestanden

Diese speziellen TPE wurden nach verschiedenen Materialansätzen unterschiedlicher Rohstoffe compounding und entsprechen

vollumfänglich dem Anforderungsprofil des Europäischen Arzneibuchs und der United States Pharmacopoeia (USP) in puncto Sicherheit, Schutz, Funktion und Kompatibilität. Damit dies sichergestellt werden kann, gilt es, eine Vielzahl sowohl mechanischer als auch physikalischer Materialeigenschaften zu kontrollieren, um u.a. die Sterilisierbarkeit und Verarbeitbarkeit gewährleisten zu können.

Darüber hinaus sind für Injektions- oder Pharmastopfen Testnachweise nach USP 381 (Kapitel zu Elastomeren Verschlüssen für Injektionen) zu erbringen. Diese umfassen den Nachweis der physikalisch-chemischen Tests und von Funktionstests, bei denen mögliche Beeinflussungen, Veränderungen sowie Durchstechbarkeit (Penetrability), Selbstabdichtung (Self-Sealing) und Fragmentierung überprüft werden. Gerade die Punkte „Fragmentierung“ und „Self-Sealing“ sind bei Injektionsstopfen, die für „Vials“ (Arzneimittelampullen) verwendet werden und dementsprechend beim Aufziehen der enthaltenden Flüssigkeit mit einer Hohnadel durchstochen werden, von großer Bedeutung. Vials enthalten oftmals mehrere Dosen eines Arzneimittels, was bedeutet, dass der

 **DICHT!digital:** Weitere Informationen zu TPE Pharmaceutical Stoppers

Stopfen wiederholt durchstochen werden muss. Dies erhöht allerdings die Gefahr einer etwaigen Kontamination, Verunreinigung und des Auslaufens der Flüssigkeit. Um die im Fläschchen verbliebene Arznei hiervor zu bewahren, muss das verwendete Dichtungsmaterial zuverlässig abdichten und schützen, was wiederum durch entsprechende Funktionstests zu überprüfen ist.

Ein Werkstoff für Pharmastopfen muss gemäß der USP 381 die folgenden Funktionstests bestehen:

- Test auf Wiederverschließbarkeit – um die Self-Sealing-Eigenschaften zu überprüfen, wird der Verschlussstopfen einer gefüllten Injektionsampulle an mehreren Stellen durchstochen und das Fläschchen danach in eine farbige Lösung (Methylenblau) getaucht. Im Anschluss wird die Ampulle zunächst unter Unterdruck gesetzt. Nach einer halben Stunde unter Normaldruck erfolgt dann die Kontrolle, ob das Methylenblau in die Flasche eindringen konnte und sich die Flüssigkeit verfärbt hat.
- Fragmentierungstest – auch bei diesem Test wird der Verschluss mit einer Nadel mehrfach durchstochen. Allerdings erfolgt hiernach eine Analyse, ob und wie viele sichtbare Kunststoffpartikel sich beim Durchstechen des Stopfens gelöst haben und in die Flüssigkeit in der Ampulle gelangen konnten.
- Durchstechbarkeit – hier wird sichergestellt, dass auch beim mehrfachen Ein- und Durchstechen des Verschlusses keinerlei Reste an der Nadel haften bleiben und/oder in die Ampullenflüssigkeit gelangen. So wird die Gefahr einer Partikelkontamination minimiert.

Über diese, von unabhängigen Instituten durchgeführten, erforderlichen Standard-Überprüfungen hinaus, unterzieht Actega die eingesetzten Materialien weiteren Tests, wie der Überprüfung auf unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS), Sauerstoffdurchlässigkeit oder Allergene. Möglich machen dies u.a. ein hauseigenes Labor sowie ein mit Spritzgussmaschinen und ausgereifter Anwendungstechnik ausgestattetes Technikum.

Die ProvaMed-Rezepturen erzielen sehr gute Testergebnisse bezüglich Sterilisationsfähigkeit sowie Biokompatibilität nach ISO 10993-5 und entsprechen zu 100% den Regularien. Pharmastopfen werden auf unterschiedlichste Art sterilisiert. Hierzu zählt das Autoklavierverfahren mittels EtO- oder Gamma-Strahlen. Die Materialien müssen demzufolge idealerweise mit allen gängigen Sterilisa-

tionsmethoden behandelt werden können, ohne dass es zu einer optischen Veränderung und/oder mechanischen Beanspruchung kommt.

#### Fazit

Mit diesen TPE stehen bereits heute einsatzbereite, funktionsfähige und vollumfänglich getestete Materialien für die unkomplizierte, nachhaltige und wirtschaftliche Fertigung sicherer Pharmastopfen zur Verfügung. Da an sichere Dichtungslösungen in den unterschiedlichsten Bereichen steigende Anforderungen gestellt werden, investiert das Unternehmen regelmäßig in hohem Umfang in Forschung und Entwicklung, sodass man in naher Zukunft moderne Dichtungslösungen auch auf TPE-Basis anbieten kann.

#### Fakten für die Konstruktion

- TPE ist ein Werkstoff ohne Reaktionsprodukte (NIAS)

#### Fakten für den Einkauf

- Wirtschaftliche Alternative zu Stopfen aus Butylkautschuk

#### Fakten für die Produktion

- Stopfen aus TPE lassen sich wirtschaftlich per Spritzguss fertigen – ein wichtiger Faktor in Zeiten, in denen vermehrt auf Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit geachtet wird

#### Fakten für das Qualitätsmanagement

- TPE-Pharmastopfen erfüllen alle geforderten Regularien

#### Weitere Informationen

ACTEGA DS  
[www.actega.com](http://www.actega.com)



Von Florian Schindler,  
Head of Business Development

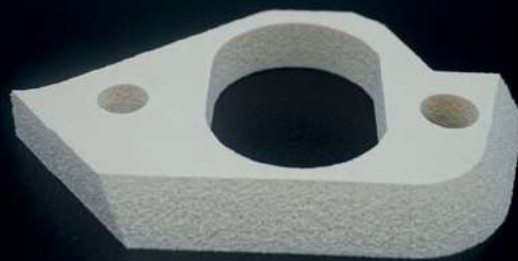


DICHT!digital: 3D-Druck für Prototypen aus Polymeren – Berger S2B



DICHT!digital: **Zum Lösungspartner**

# Mit unseren Prototypen können Sie die Einsatzfähigkeit Ihrer Komponenten schnell und praxisnah testen.



**Sie definieren die Anforderungen, wir begleiten Sie mit unserer Material- und Fertigungskompetenz effizient auf dem Weg zu Ihrer Lösung. Wir denken für Sie in Alternativen.**

Nutzen Sie unsere jahrzehntelange Erfahrung bei der Belieferung von OEMs von den Prototypen bis zu den Serienteilen, auch als Single-Source.

**Fragen Sie uns an!**  
**0621-41 003-0**  
**[info@bergers2b.com](mailto:info@bergers2b.com)**

**BERGER**  
**S2B**