

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIMICHE

DIPARTIMENTO DI FISICA E ASTRONOMIA

CORSO DI LAUREA IN SCIENZA DEI MATERIALI

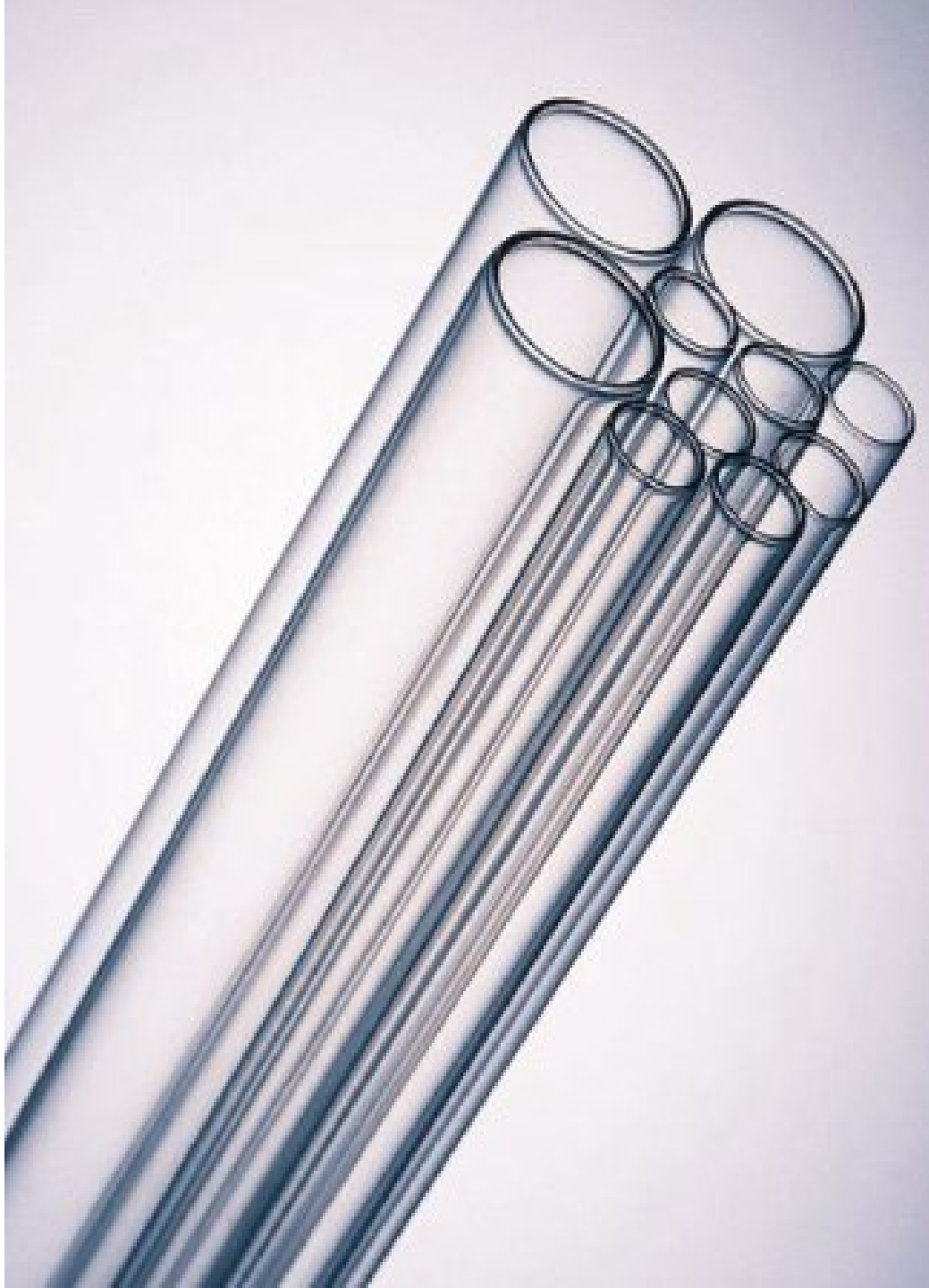
TESI DI LAUREA

Contenitori in vetro per farmaci

Relatore: Prof.ssa Antonella Glisenti

Laureando: Alessandro Vecchiato
1201727

Anno accademico 2021/2022



Vetri per uso farmaceutico

Utilizzati per la fabbricazione di contenitori destinati alla conservazione di medicinali e prodotti farmaceutici

Caratteristiche:

- Buona o ottima stabilità chimica
- Buona resistenza termica e meccanica
- Possibilità di protezione dalla luce

Classi idrolitiche

In base alla stabilità chimica ovvero alla resistenza idrolitica si differenziano 3 diverse classi di vetri per uso farmaceutico:

Tipo di vetro	Proprietà	Utilizzo
Tipo I (vetro borosilicato)	Elevata resistenza idrolitica Elevata resistenza allo shock termico Buona resistenza meccanica	Adatto per contenere tutti i tipi di prodotti iniettabili con un pH acido, neutro o leggermente alcalino.
Tipo II (sodo-calcico trattato)	Elevata resistenza idrolitica Buona resistenza meccanica	Adatto per soluzioni iniettabili a pH non superiore a 7
Tipo III (vetro sodo-calcico)	Moderata resistenza idrolitica Temperature di fusione basse	Solo per preparazioni non acquose o in polvere

Processo di formatura

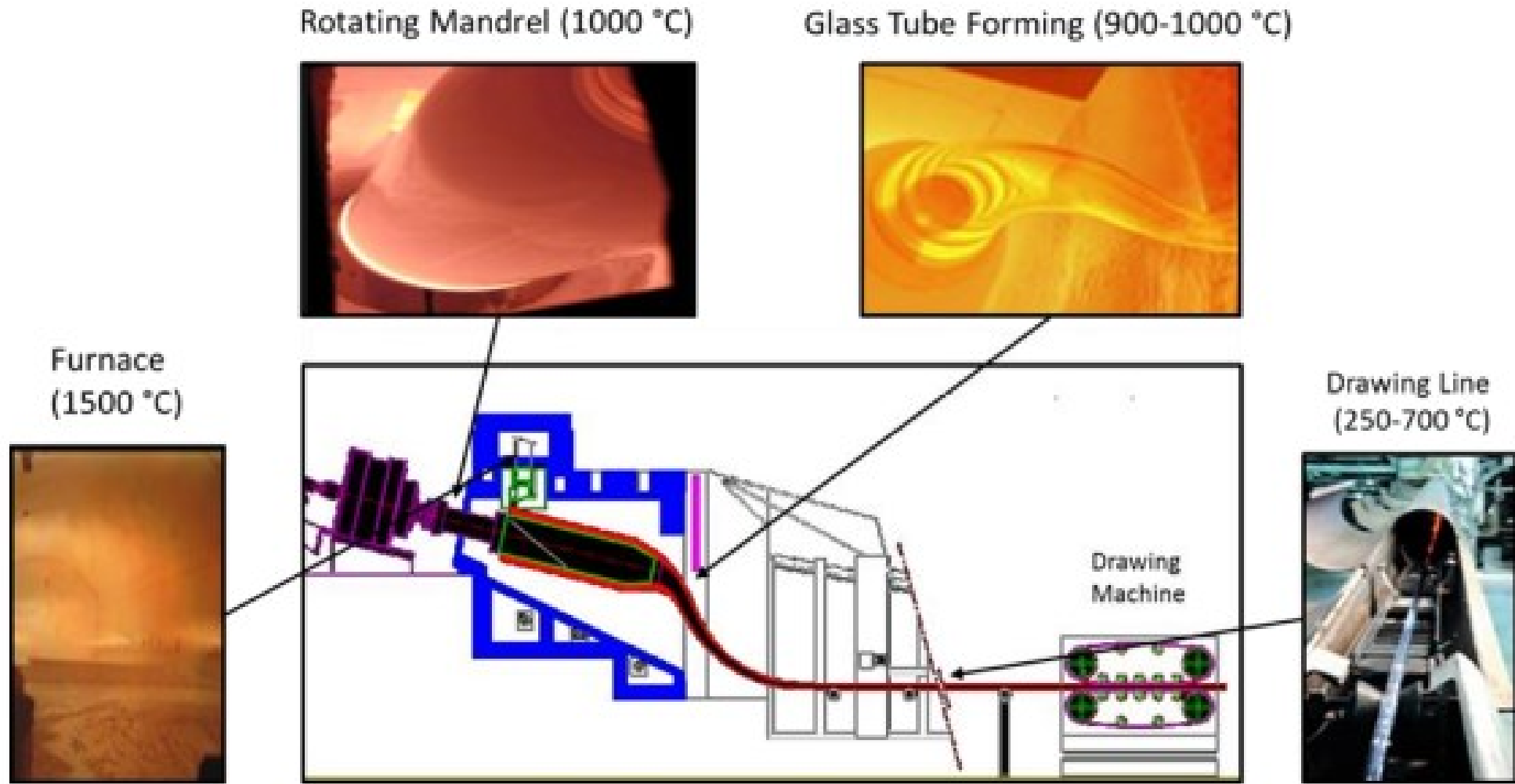


Fig. 1. Schema generale processo di formatura tubo di vetro

Forno a bacino

Oxide (wt %)	Type I		Type III
	Clear tubing	Amber tubing	Molded
SiO ₂	72.0–75.0	69.0–71.0	69.0–75.0
B ₂ O ₃	10.0–11.5	7.0–10.0	0–1.0
Al ₂ O ₃	5.0–7.0	5.0–6.0	0.5–4.0
Na ₂ O + K ₂ O	7.0–8.5	7.0–8.0	12.0–16.0
CaO + BaO + MgO	0.5–3.0	2.0–3.0	10.0–15.0
Fe ₂ O ₃		0.5–1.0	
TiO ₂		2.5–3.0	

Tabella. 1. Intervalli di composizione vetro farmaceutico di tipo I e III (tipo II come tipo III)

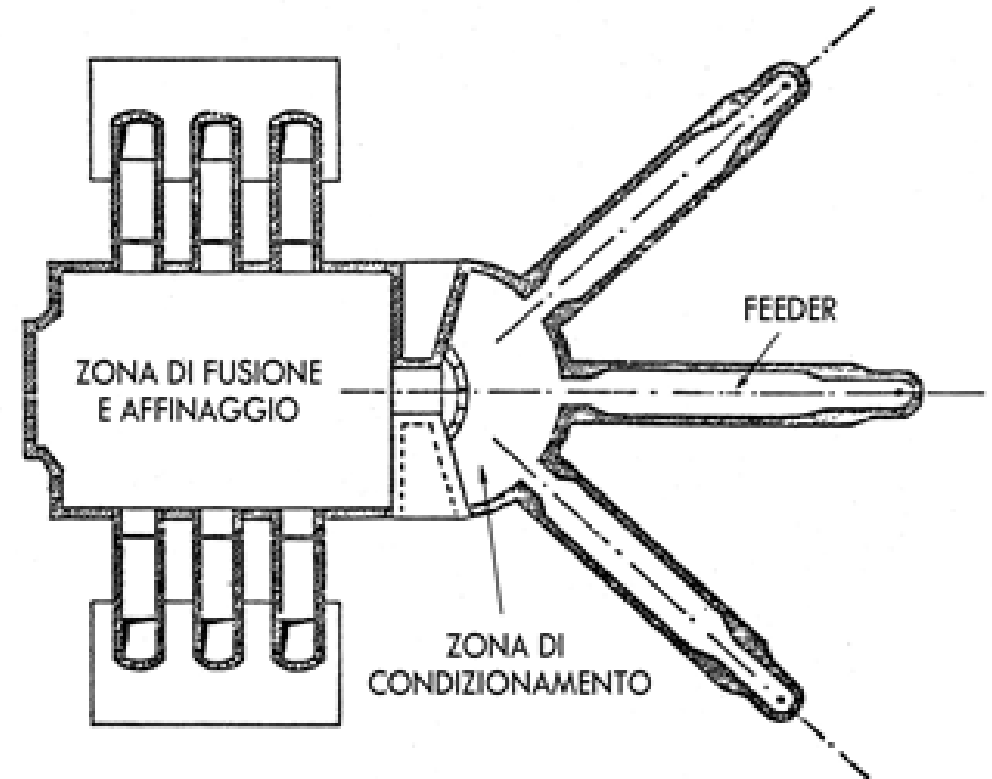


Fig. 1. Forno a bacino a due vasche per vetro cavo

Processo produzione

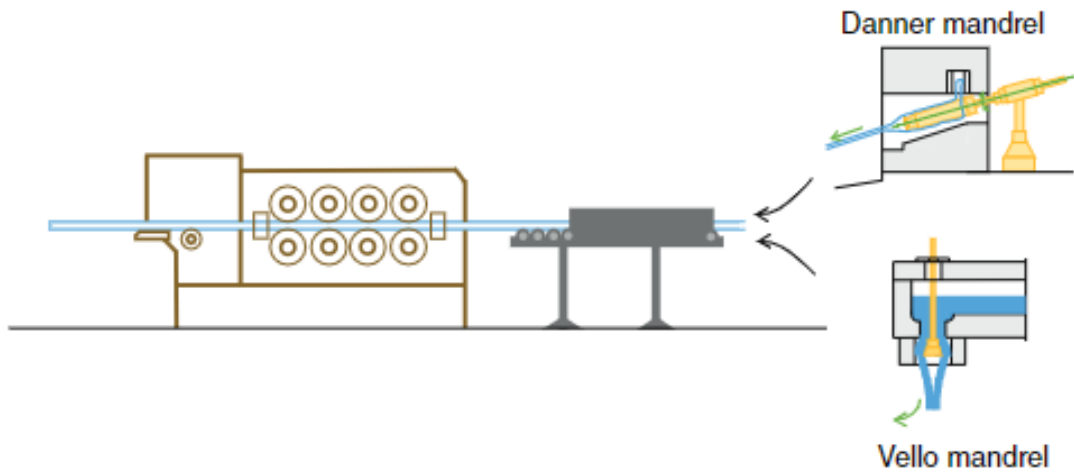


Fig. 1. Processo produzione tubo vetro Danner e Vello

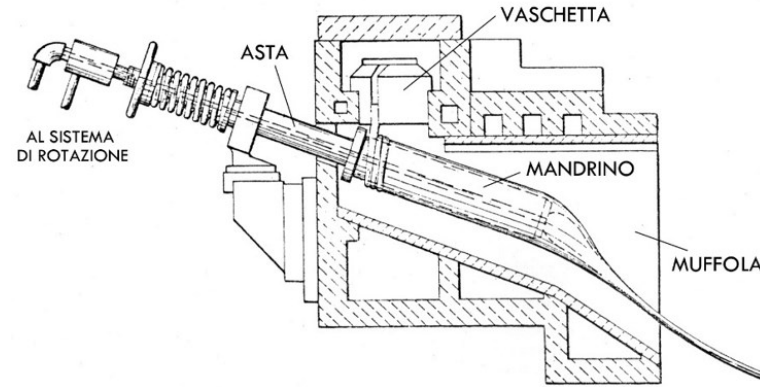


Fig. 2 . Il processo Danner (Rivista della stazione sperimentale del vetro), con mandrino formatore e tiratura orizzontale

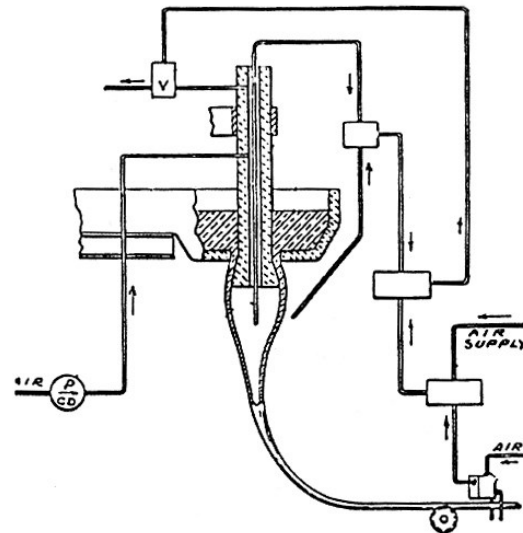


Fig. 3 . Il processo Sanchez-Vello (Rivista della stazione sperimentale del vetro), con ugello formatore e tiratura verticale verso il basso

Sistema di tiraggio

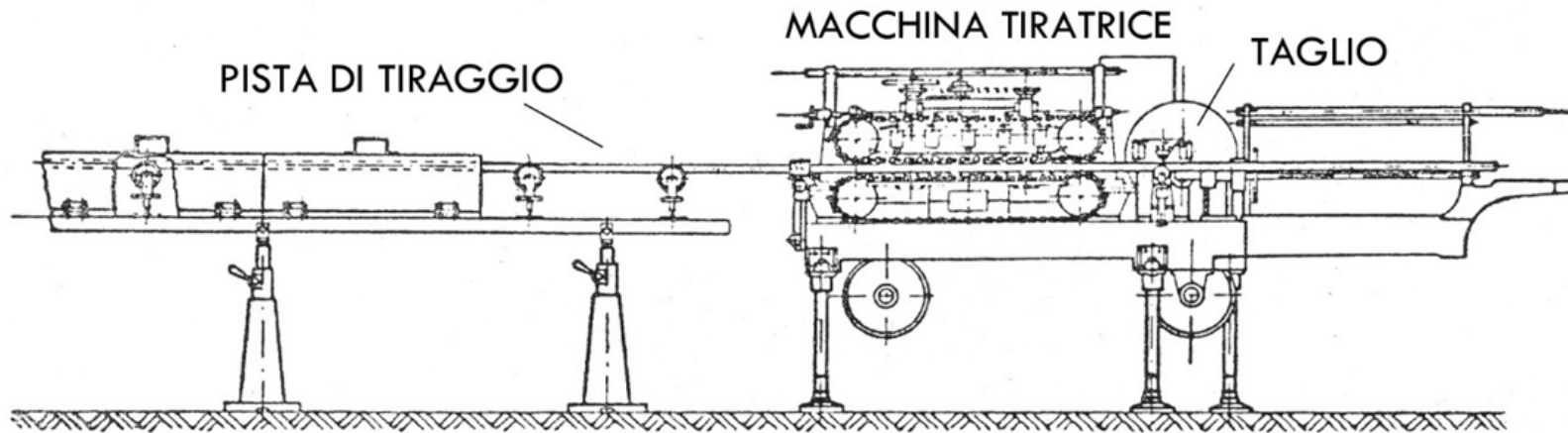


Fig. 1. Parte finale della pista di tiraggio, con macchina tiratrice e tagliatrice (Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro, n.3, 1975)

Caratteristiche:

- La *pista di tiraggio* è lunga dai 40 ai 60 metri, solitamente orizzontale.
- **Costituita da:**
 - *Rulli scanalati liberi di ruotare*, costituiti da un materiale isolante e resistente al calore, come la grafite.
 - *Sistemi di raffreddamento controllato* mediante radiazione termica per evitare ogni deformazione a contatto con i rulli e per minimizzare le rotture e le tensioni termiche residue che permangono nel vetro anche dopo la formazione del tubo.
 - *Sistemi di controllo automatico* del diametro e dello spessore del tubo.
 - *Sistema di taglio*: combinazione di un'abrasione e di uno sbalzo termico ottenuto bagnando il tubo ancora caldo in un punto circoscritto.

La trasformazione del tubo di vetro

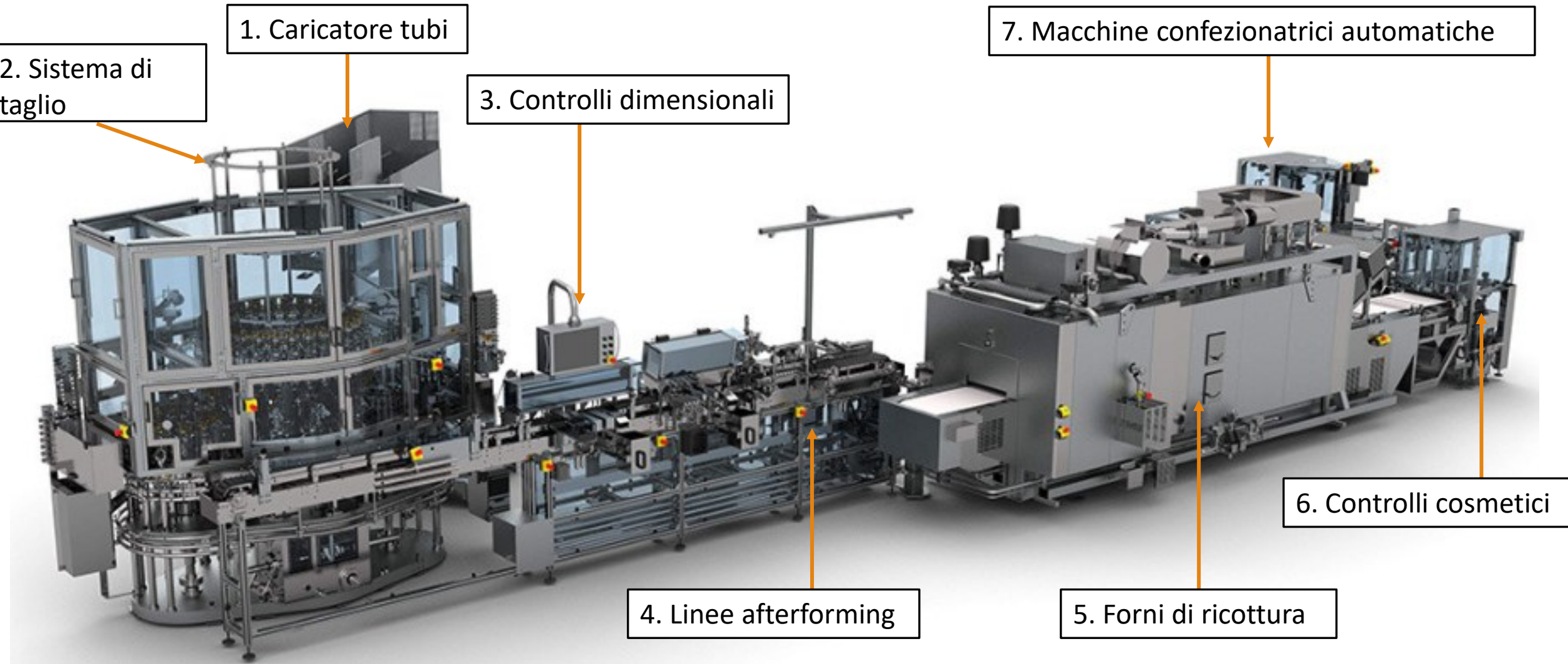


Fig. 1. Linea di formatura per flaconi Stevanato Group

Sistema di taglio

1



Fig. 1. Taglio del tubo mediante fiamma

2



Fig. 3. Riapertura del tubo

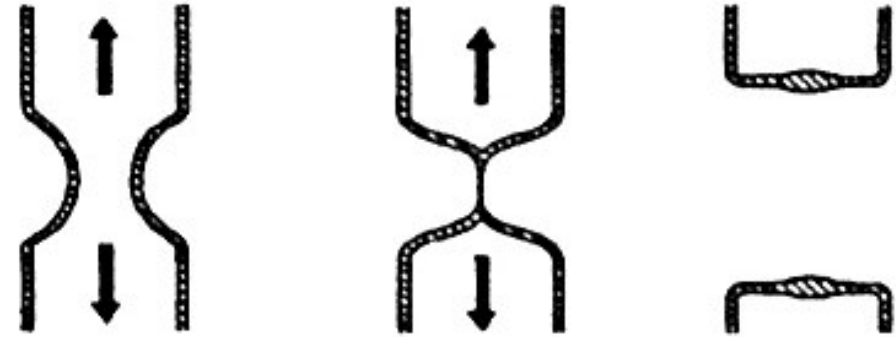


Fig. 2. Taglio del tubo mediante fiamma
(Rivista della Stazione Sperimentale del vetro)

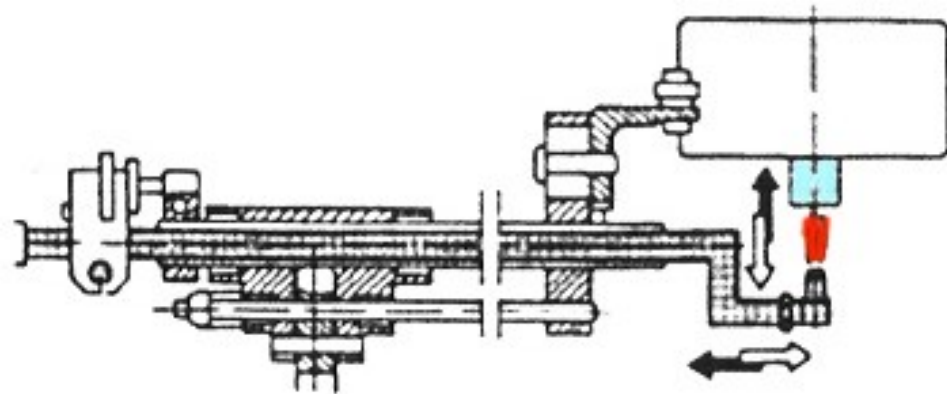


Fig. 4. Riapertura del tubo (Rivista della
Stazione Sperimentale del vetro)

Sistema di taglio

3



Fig. 1. Riscaldamento con fiamma sottile



Fig. 2. Formatura del collo

4

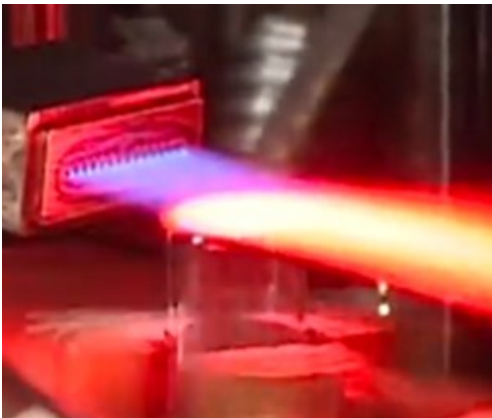


Fig. 3-4. Finitura del fondo

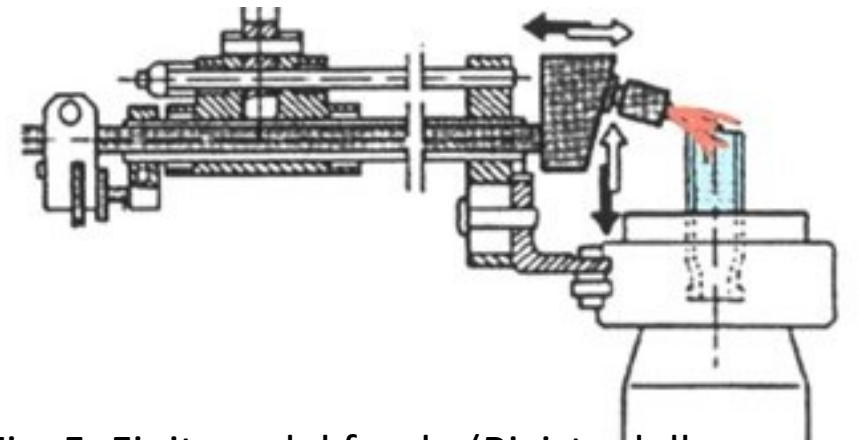


Fig. 5. Finitura del fondo (Rivista della Stazione Sperimentale del vetro)

Controlli dimensionali/cosmetici



Fig. 1. Sistema controllo dimensionale (Stevanato Group)

Misurazione del 100% di tutte le dimensioni di un contenitore in vetro.

Vantaggi:

- Controllo di tutte le dimensioni
- Scarto automatico dei prodotti difettosi
- Archiviazione digitale delle misurazioni



Fig. 2. Sistema controllo cosmetico (Stevanato Group)

Installati dopo la fase di ricottura, garantiscono controlli cosmetici del prodotto al 100%.

Vantaggi:

- Controllo 100% prodotti
- Aree di ispezione multiple
- Scarto automatico dei prodotti difettosi

Forni di ricottura



Fig. 1. Ingresso forno ricottura (processo Stevanato Group)

Caratteristiche:

- Assenza di contatto glass-to-glass
- Rimuove le tensioni permanenti introdotte durante il processo di formatura ed evita rotture da stress
- Controllo automatico del ciclo termico
- Controllo della velocità del nastro
- Elevata uniformità di ricottura grazie alla posizione verticale dei contenitori

Difetti processo formatura e trasformazione

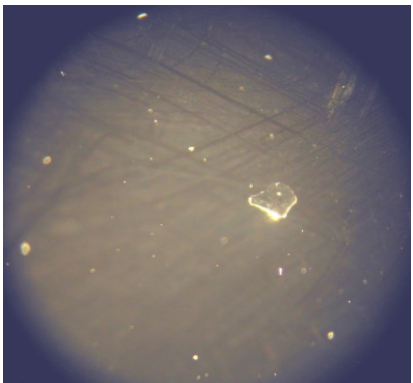


Fig. 1. Vetrini superficie interna del tubo di vetro



Fig. 2. Vetrini sulla superficie interna del flacone

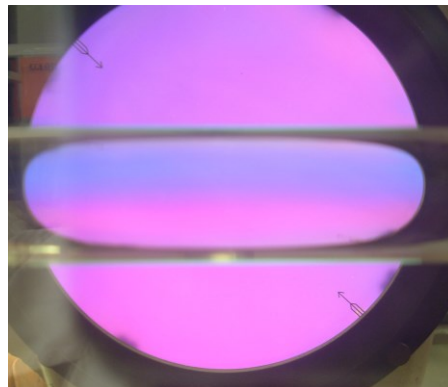


Fig. 3. Tensioni residue longitudinali

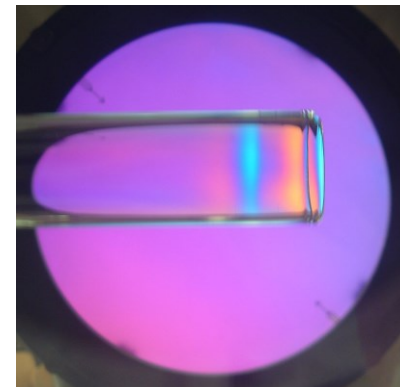


Fig. 4. Tensioni residue radiali

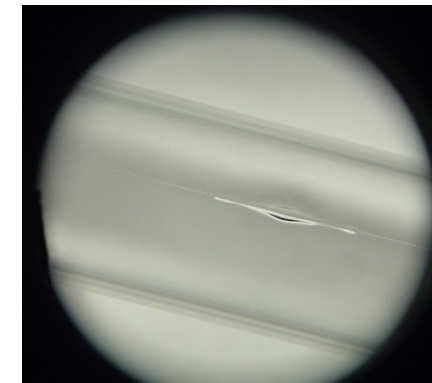


Fig. 5. Infuso su tubo di vetro

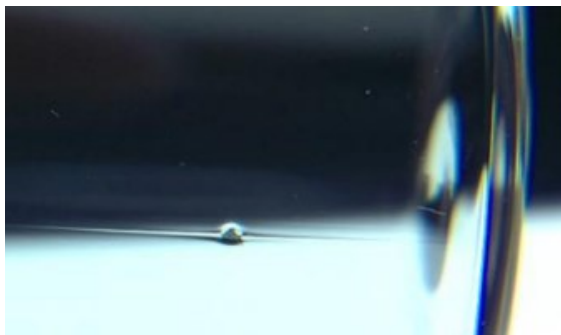


Fig. 6. Inclusione nodo sul flacone

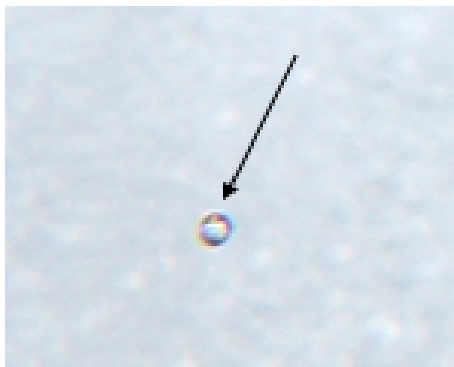


Fig. 7. Bolla all'interno del tubo di vetro

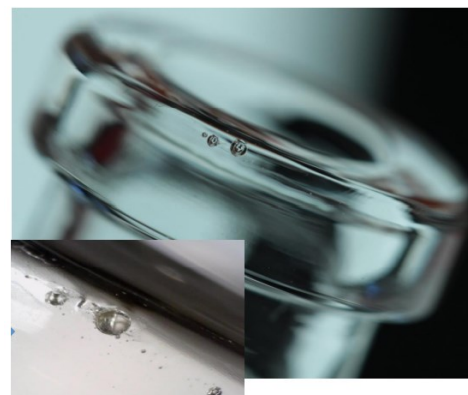


Fig. 8. Bolla all'interno del flacone

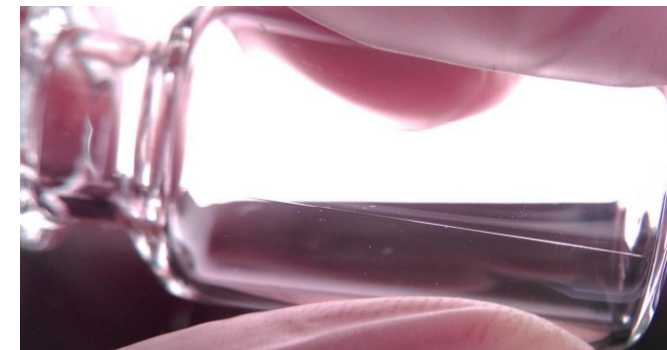


Fig. 9. Linea d'aria chiusa su tubo di vetro

Utilizzo contenitori in vetro

Vantaggi

1. Impermeabili ai vapori acquei e all'aria.
2. Elevata resistenza meccanica.
3. Elevata rigidità.
4. Trasparenti, il contenuto è facilmente visibile dall'esterno.
5. Resistono alle elevate temperature durante la sterilizzazione.
6. Garantiscono la stabilità del farmaco.

Svantaggi

1. Peso elevato, aumento costi di trasporto.
2. Fragilità.
3. Rilascio alcali in soluzioni acquose se non adeguatamente trattati con sostanze chimiche.



Bibliografia

1. European Pharmacopoeia (2014). *'Glass containers for Pharmaceutical Use'* Capitolo 3.2.1
2. Foglia, P. and Zanda, M. (2015) *'An inspection system for pharmaceutical glass tubes'* Capitolo 1
3. Guadagnino, E. and Zuccato, D. (2021) *'Glass for Pharmaceutical'* Capitolo 7.7
4. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro, n.2, 2001
5. Rivista della Stazione Sperimentale del Vetro, n.3, 1975
6. <https://www.stevanatogroup.com/it/offerta/formatura/linee-di-formatura-siringhe/>
7. Nasa, P. (2014) *'World Journal of Pharmaceutical Research - A review on pharmaceutical packaging material'* pag. 351