

interpack 2023 – Article spécialisé n 1

Emballages pharmaceutiques : La sécurité avant tout

La demande de produits pharmaceutiques augmente de jour en jour à travers le monde, provoquant la mise sur le marché de plus en plus de médicaments dans des délais toujours plus courts. À lui seul, le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique allemand – le plus grand d'Europe et le quatrième du monde – s'élevait à environ 53,6 milliards d'euros l'année dernière. Selon Statista, le volume des ventes a plus que doublé au cours des quinze dernières années. Ainsi, près de 100 milliards d'unités de comptage, c'est-à-dire de comprimés, de sachets-portions, d'injections, etc., ont été vendues dernièrement. Toutes doivent être emballées de manière hygiénique, sûre et conforme à des exigences légales strictes. Cela implique des exigences élevées en matière d'emballages, de processus de remplissage et de machines d'emballage.

L'importance des emballages protecteurs pour les vaccins, les médicaments, les produits désinfectants et autres produits médicaux n'est plus à démontrer, du moins depuis la récente pandémie. L'exemple des vaccins contre le Covid-19 a démontré que le développement d'un vaccin n'est pas suffisant à lui seul. La bonne coopération entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement s'est en effet révélée cruciale pour réussir à protéger des millions de personnes contre le virus. Des milliards de flacons en verre ont ainsi été nécessaires pour contenir les vaccins, tout comme des glacières spéciales pour leur transport et des congélateurs particuliers pour leur stockage.

Il sera également question d'innovations en matière de fabrication, d'emballage et de logistique dans le domaine des produits pharmaceutiques lorsque le secteur de l'emballage se réunira à Düsseldorf du 4 au 10 mai 2023 pour le salon interpack. De nouvelles solutions au problème des contrefaçons sont également au centre de ces innovations. Le secteur pharmaceutique est en effet le secteur le plus touché par la contrefaçon. Le commerce lucratif des médicaments contrefaits qui, dans le meilleur des cas, ne contiennent que moins de principes actifs, mais qui peuvent aussi être mélangés

à des substances inconnues et nocives pour la santé, a connu un nouvel essor avec la croissance du commerce en ligne. L'OMS estime que plus de la moitié des médicaments achetés en ligne sur des sites illégaux sont des contrefaçons. La valeur marchande estimée des médicaments contrefaits est d'environ 75 milliards de dollars américains par an.

Protection contre la contrefaçon grâce à des dispositifs de sécurité

S'ajoute à cela que les chaînes d'approvisionnement mondiales deviennent de plus en plus complexes. Les substances actives sont souvent produites dans un pays, traitées et emballées dans un autre et finalement distribuées et commercialisées au-delà d'autres frontières. C'est pourquoi le législateur européen a entrepris, il y a déjà plusieurs années, de lutter contre les contrefaçons de médicaments à l'aide de la directive européenne 2011/62/UE. Cette directive, entrée en vigueur en 2019, impose un certain nombre de dispositifs de sécurité en matière de médicaments délivrés sur ordonnance. Ainsi, chaque emballage de médicament doit être pourvu d'un numéro de série unique (USC), d'un code de produit (GTIN), d'un numéro de lot (LOT), d'une date de péremption (EXP) et du nom du fabricant. Toutes ces informations doivent être encodées dans un code Datamatrix bidimensionnel qui doit ensuite être imprimé sur l'emballage concerné en respectant la qualité d'impression minimale prédéfinie. Chaque emballage doit être doté de témoins d'inviolabilité en plus du numéro de série unique.

Certaines entreprises, telles que Bluhm Systeme, exposante à l'interpack, développent des solutions de codage et d'étiquetage pour les emballages de médicaments qui répondent à cette directive européenne sur les emballages infalsifiables depuis plusieurs années. Ces dernières comprennent différentes solutions de marquage, telles que des codeurs laser ou à jet d'encre, des imprimantes à transfert thermique, différents systèmes d'étiquetage et des logiciels spécifiques. Ainsi, le système d'impression à jet d'encre Integra One, spécialement développé pour le codage des médicaments, peut par exemple imprimer des codes d'identification uniques, des codes à barres ou encore des codes Datamatrix sur un grand nombre d'emballages pharmaceutiques.

Le marquage laser UV est également une solution de marquage ayant fait ses preuves. Domino a présenté en 2022 un nouveau système de marquage laser UV adapté au

marquage de plastique ainsi que des matériaux d'emballage durables actuels, y compris des films monomatériau souples recyclables. Ce système peut marquer des substrats blancs ou colorés sans altérer les propriétés barrières du matériau. Grâce à une réaction photochimique, ce nouveau laser de marquage ne nécessite aucun pigment ou additif de laser ni aucun champs de codage à préparer préalablement.

Les étiquettes – bien plus que de simples autocollants

Les mesures de lutte contre la contrefaçon peuvent également prendre la forme d'étiquettes de sécurité comportant un témoin de première ouverture ainsi que de dispositifs anti-contrefaçon intégrés, visibles, cachés ou numériques, qui signalent toute tentative de violation de manière irréversible. Les sceaux Void, qui laissent des marques visibles lorsque l'étiquette est décollée pour la première fois, sont par exemple une solution idéale pour les suremballages. Les différents dispositifs de sécurité sont souvent combinés ou complétés par des fonctions supplémentaires. Par ailleurs, les étiquettes numériques dotées de la technologie NFC et de systèmes de suivi et de traçabilité permettent de garantir le suivi complet d'un médicament.

Les étiquettes sont un élément essentiel des emballages pharmaceutiques et ne servent pas uniquement la lutte contre la contrefaçon. Selon si leur application concerne des emballages primaires tels que des bouteilles, des blisters, des seringues ou des flacons ou des emballages secondaires, tels que des boîtes pliantes, les étiquettes doivent répondre à des exigences différentes : Elles peuvent comporter des informations générales, disposer d'une protection garantissant la première ouverture ou être partiellement détachables pour être collés dans des dossiers de patients ou sur des certificats de vaccination. Les étiquettes multipages peuvent quant à elles comporter de grandes quantités d'informations. Elles sont souvent une combinaison entre étiquette et notice d'emballage. Les produits devant être réfrigérés quant à eux être équipés d'étiquettes résistantes à la température, qui garantissent alors une bonne lisibilité lors du stockage et du transport.

Une automatisation croissante

Les machines d'emballage doivent elles aussi répondre à des exigences élevées, la sécurité étant la première des priorités des produits pharmaceutiques. Le fabricant de machines R.Weiss utilise par exemple des lignes de picking modulaires dans lesquelles des robots Delta se chargent d'emballer les produits à très grande vitesse. Ce dernier a récemment développé une installation intelligente appelée UniRob-Turnkey pour Siemens Healthineers destinée à l'emballage de produits de diagnostic qui automatise le processus d'insertion manuelle dans les cartons pliants. Ce faisant, les multipacks de différentes tailles sont désormais conditionnés dans des inserts en carton respectueux de l'environnement, remplaçant ainsi le plastique utilisé jusqu'à présent. Un robot à six axes aspire les découpes du bac, les déplie et les place sur le convoyeur à taquets, qui peut être ajusté facilement et de manière entièrement automatique aux différents formats.

Multivac a par ailleurs présenté un nouveau système de transport destiné au secteur de la santé qui assure le transport contrôlé et sécurisé de seringues en verre ou en plastique préremplies vers la machine d'emballage en question. Pour ce faire, les seringues sont séparées lors d'un processus préliminaire puis placées verticalement dans des porte-pièces. Un robot les prélève ensuite des supports au niveau de la machine d'emballage et les place dans les compartiments d'emballage, individuels ou groupés. Le contrôle de l'intégrité des emballages est quant à lui effectué au moyen du Vision System de Multivac Marking & Inspection. Il assure le contrôle de la mise en place correcte de chaque produit dans les compartiments prévus, même en cas de débit élevé. S'ils ne le sont pas, l'emballage correspondant est automatiquement évacué.

Le remplissage de produits pharmaceutiques liquides demande un savoir-faire particulier. Syntegon a développé à cet effet la plateforme modulaire Versynta FFP (Flexible Filling Platform), une machine configurable individuellement spécialement développée pour le remplissage stérile de petits lots. Cette nouvelle solution de remplissage permet d'atteindre une cadence allant jusqu'à 3 600 flacons, seringues ou cartouches par heure, tout en assurant un contrôle complet du processus. La plateforme se compose de plusieurs unités de manipulation pharmaceutique, chacune équipée d'un

robot à quatre axes qui transporte les récipients d'une station à une autre sans contact verre-verre, limitant ainsi les pertes de produits.

Romaco, fournisseur de solutions complètes, a également développé une nouvelle ligne de remplissage pour les produits liquides. Macofar E est une solution développée pour le remplissage stérile de flacons avec des liquides d'injection. Cette technologie répond à toutes les exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de l'UE relatives à la production de médicaments stériles. Romaco se concentre également sur une production plus durable et sur la réduction des émissions de CO₂ : Des processus innovants permettent par exemple de raccourcir de manière significative les temps de production et ainsi d'économiser de l'énergie et des matériaux de façon ciblée. En outre, toutes les machines du fabricant sont disponibles dans une version climatiquement neutre et sont équipées de moniteurs d'énergie permettant d'assurer le suivi de durabilité.

Un logiciel simple d'utilisation

Une plus grande sécurité est également apportée par les solutions logicielles qui collectent des données tout au long de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Grâce à la plateforme logicielle Pexcite développée par Uhlmann Pac-Systeme, les utilisateurs et utilisatrices peuvent rassembler, collecter, visualiser et analyser des informations issues de tous les niveaux du processus de production et d'emballage. Cela peut ainsi leur permettre de réaliser différentes tâches en fonction de leurs besoins : Mise en œuvre des directives de suivi et de traçabilité à travers toute la chaîne de processus, suivi de la productivité des machines et des processus, gestion numérique des outils et contrôle et gestion centralisés de l'ensemble des processus de production. La plateforme est compatible avec tous les appareils numériques courants : ordinateurs, tablettes et smartphones. « La conception agréable visuellement et l'interface simple et accueillante de Pexcite ont avant tout pour but de simplifier la vie de ses utilisateurs. Les gens doivent aimer travailler avec notre produit et ne pas avoir peur de faire une erreur ou de casser quelque chose », déclare Thomas Kreutle, Director Development & Operations Digital Solutions chez Uhlmann Pac-Systeme. La plateforme logicielle a été récompensée en conséquence par un Red Dot Award 2022.

Emballages pharmaceutiques durables

L'industrie pharmaceutique se montre encore quelque peu frileuse face à l'utilisation de matériaux recyclables et recyclés. Cependant, les consommateurs et consommatrices attendent aujourd'hui un plus grand engagement en matière de durabilité également de la part de ce secteur. Les fabricants d'emballages pharmaceutiques ont déjà une longueur d'avance grâce au développement de nombreuses solutions recyclables pour les emballages primaires et secondaires des médicaments. Ainsi, l'année dernière, la présentation d'un blister en papier recyclable a fait sensation auprès du public. Un tube barrière monomatériau recyclable répondant aux normes pharmaceutiques a quant à lui été récompensé par un prix de l'emballage. Récemment, un film tubulaire en PLA, un polymère biosourcé, a été lancé sur le marché. Il est compostable à échelle industrielle et peut être utilisé comme système de barrière stérile pour les applications Flow Pack de diagnostic.

Il faudra néanmoins sans doute encore attendre un peu avant que les monomatériaux recyclables ne s'imposent dans le domaine des emballages primaires, c'est-à-dire ceux à l'intérieur desquels les médicaments sont directement conditionnés. À l'inverse, les experts constatent déjà une utilisation croissante de solutions recyclables pour les emballages secondaires. Körber Pharma GmbH a par exemple développé un emballage secondaire en papier à base d'herbe en alternative aux emballages en papier et carton recyclés, pour lequel ils ont été récompensés par le Pharmapack Sustainability Initiative Award 2022. La fabrication du papier à base d'herbe consiste à remplacer la moitié de la cellulose par des fibres d'herbe, tout en utilisant une quantité d'eau et d'énergie nettement inférieure. La disponibilité régionale quasi illimitée de l'herbe réduit considérablement les distances de transport, permettant ainsi d'économiser près de 95 % des émissions de CO₂. Körber Pharma a déjà mené plusieurs projets de test et de développement des emballages secondaires sécurisés en carton à base d'herbe en collaboration avec plusieurs entreprises pharmaceutiques. Ces derniers ont révélé que les coûts liés à ce nouveau matériau d'emballage sont équivalents à ceux du carton traditionnel, tout en offrant la même qualité de protection aux produits.

SIMPLY UNIQUE

interpack
PROCESSING & PACKAGING
4^{TO} 10 MAY 2023
DÜSSELDORF

Le salon interpack de Düsseldorf sera l'occasion de découvrir les dernières solutions de pointe proposées par le secteur. Du 4 au 10 mai 2023, le public professionnel pourra découvrir, principalement dans les halls 15 à 17, les innovations en matière de développement d'emballages et de processus destinés à l'industrie pharmaceutique. Plus d'informations sur l'interpack sont également disponibles sur www.interpack.com.

Contact pour compléments d'information :

Service de presse interpack 2023

Cornelia Tautenhahn, Senior Manager MarCom (Press & PR)

Apostolos Hatzigiannidis, Manager MarCom (Press & PR)

Tél. : +49 (0) 211/4560-588/-544

TautenhahnC@messe-duesseldorf.de

HatzigiannidisA@messe-duesseldorf.de

Images :

1)



Grâce à la plateforme logicielle Pexcite, les utilisateurs peuvent rassembler, collecter, visualiser et analyser des informations issues de tous les niveaux du processus de production et d'emballage.

Copyright : Uhlmann Pac-Systeme

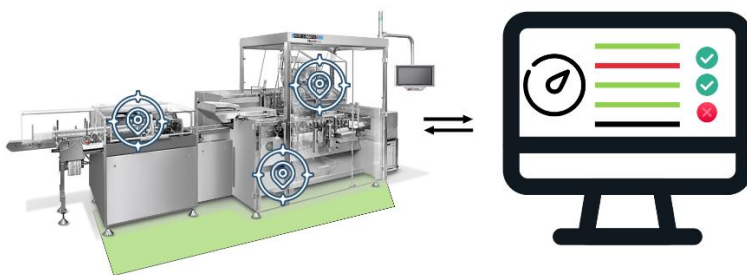
2)



L'imprimante à jet d'encre Linx 8900 de Bluhm peut marquer les emballages en plastique.

Copyright : Bluhm Systeme

3)



La mise en réseau de machines est bénéfique pour l'efficacité et la sécurité des processus de production.

Copyright : Rotzinger

4)



Un robot à six axes capable de déplier des inserts en carton.

Copyright : R.Weiss

5)



Grâce à une réaction photochimique, le laser de marquage UV U510 ne nécessite aucun pigment ou additif de laser ni aucun champs de codage à préparer préalablement. *Copyright : Domino*

6)



L'installation de Uhlmann rend la transition des blisters classiques en PVC vers des emballages monomatériaux plus durables en PE possible.

Copyright : Uhlmann

Teaser :



*Copyright: i_viewfinder stock.adobe.com
200329943*