



## SILICONIZATION

A SPECIAL TREATMENT ADDING VALUE TO YOUR PRODUCT

## SILICONAGE

UN TRAITEMENT SPÉCIAL POUR VALORISER VOTRE PRODUIT



INSPIRING CONFIDENCE

# Siliconization

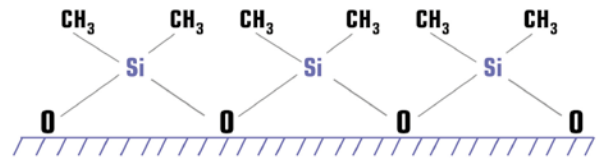
## Major qualities products for pharmaceutical

- It provides a protective layer useful for fragile molecules, further minimizing the interactions between the product and the container (Fig. 1)
- It prevents high viscosity infusions from sticking to the internal surface of the vials giving them a perfect transparency
- Finally, due to its hydrophobic properties, the silicone coating ensures a higher restitution rate down to the last drop of product (Fig.2)
- Compatibility tests between the product formulation and the siliconized vials have to be performed. The resistance of the silicone coating depends on the chemical structure of the pharmaceutical product, as well as its dissolving power on silicone

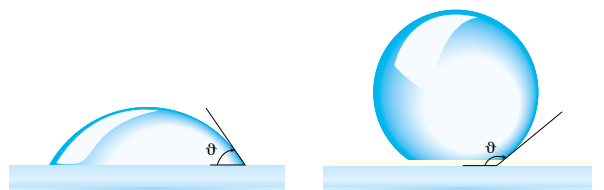
## Quality control of siliconized bottles is very meticulous and is carried out throughout production by systematic sampling

For Type III glass, after examining the surface of the glass a test is performed at room temperature. After uniformly moistening the bottle with a synthetic solution made up of kaolin and glycerin, the speed and uniformity of the retraction of the solution are measured.

For Type I and II, an accelerated aging hot-process test is performed. The bottles are filled up to 1/5<sup>th</sup> of their capacity with a synthetic solution containing citric acid and soda. Then, the sealed bottles are heated in an autoclave set at 121°C for 30 minutes. After cooling, the quality of the retraction of the solution is observed.



**Fig.1 Orientation of the silicone molecule on the glass surface.**  
Orientation des molécules de silicone à la surface du flacon verre.



Non siliconized surface:  $\vartheta < 10^\circ$   
Surface non siliconnée :  $\vartheta < 10^\circ$

Non siliconized surface:  $90^\circ < \vartheta < 100^\circ$   
Surface non siliconnée :  $90^\circ < \vartheta < 100^\circ$

**Fig.2 Drop of water on the glass surface**  
Goutte d'eau déposée sur une surface de verre.

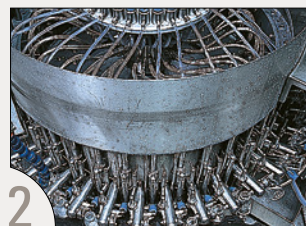
**Siliconization is realized with an aqueous emulsion of a polydimethylsiloxanic oil, conforming to all pharmacopeias, sprayed inside the vials.** The silicone film is fixed onto glass through the annealing lehr. All vials from 5ml to 1L, clear or amber, Type I, II or III glass may be siliconized. To maintain the quality of the coating, siliconized vials should be stored in dry condition and at moderate temperature. Silicone breaks down at temperature over 350°C.

Built in 1991, the siliconization unit of SGD Pharma has since undergone constant enlargement and improvement at its site in Abbeville (France) in the Verreries de la Somme. This unit is located near the SGD Pharma plant of Saint-Quentin-La-Motte. The factory received ISO 15378 since 2007. Siliconization is achieved in a class 100,000 (ISO 8) cleanroom in activity, with the same quality control standards used during the production of the vials. The expertise and capability of the Verreries de la Somme have brought satisfaction to the most demanding requirements.

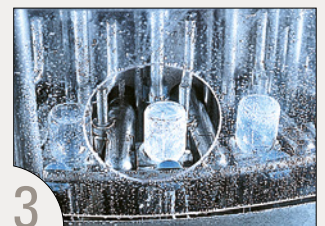
## Silicone process Les étapes du siliconage



- 1**
- Reception of vials in shrink wrap packs
  - Checking and opening
  - Placement on the conveyor
  - Arrivée des packs
  - Vérification, ouverture
  - Mise sur chaîne



- 2**
- Washing & drying of the bottles
  - Lavage des flacons
  - Égouttage



- 3**
- Spraying of silicone solution
  - Pulvérisation du silicone

# Le siliconage interne des flacons

## Des qualités appréciées en pharmacie

- ⊙ Il apporte une couche protectrice pour les médicaments à base de molécules fragiles qui peuvent réagir au contenant verre (Fig.1)
- ⊙ Pour les solutions lipidiques perfusables, il permet de conserver une transparence totale des flacons en évitant le dépôt de matières grasses
- ⊙ Enfin, il permet l'écoulement jusqu'à la dernière goutte des solutions aqueuses, donc le respect du dosage du médicament dans le cas de molécules très actives (Fig.2)
- ⊙ Des essais préalables avec les produits conditionnés sont nécessaires. En effet, la résistance du film de silicone dépend de la composition chimique du contenu et de son pouvoir dissolvant sur le silicone

## Le contrôle de la qualité du siliconage est particulièrement rigoureux, il s'exerce par prélèvement systématique en cours de production

Pour le verre de Type III, après examen visuel de l'état de surface du verre, un test est effectué à froid. Il consiste à mouiller uniformément les flacons avec une solution de synthèse à base de kaolin et de glycérine, puis à observer la vitesse et l'uniformité de la rétraction de la solution.

Pour le verre de Type I et II, un test de vieillissement accéléré est pratiqué à chaud. Les flacons sont remplis au 1/5<sup>e</sup> d'une solution de synthèse à base d'acide citrique et de soude, puis bouchés et autoclavés à 121°C pendant 30 minutes. Après refroidissement, on observe la qualité de la rétraction en faisant glisser le liquide sur les parois des flacons.

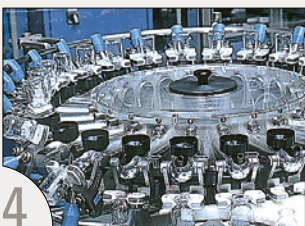


### Le siliconage est réalisé au moyen d'une émulsion aqueuse à base d'huile polydiméthylsiloxanique, conforme aux pharmacopées, pulvérisée à l'intérieur du flacon.

Le film de silicone est fixé par cuisson lors du passage dans un four. Il peut s'appliquer aux flacons de toutes contenances, de 5 ml à 1 litre, verre blanc ou verre jaune, de Type I, II ou III. Pour conserver toutes ses qualités au siliconage, les flacons siliconés doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri des fortes chaleurs. Substance en partie organique, le silicone commence à se détruire au-dessus de 350°C.

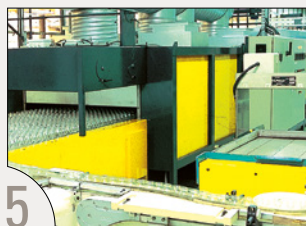
Opérationnelle depuis 1991 et sans cesse agrandie et perfectionnée, l'unité de siliconage de SGD Pharma est située aux Verreries de la Somme, à Abbeville, près de l'usine de Saint-Quentin-La-Motte. Cette unité du groupe est certifiée ISO 15378 depuis 2007.

Le siliconage des flacons s'effectue entièrement en salle propre classe 100 000 (ISO 8) en activité, dans les mêmes conditions de contrôle de la propreté particulière de l'air que la fabrication des flacons. L'expérience et la capacité des Verreries de la Somme permettent de faire face aux demandes les plus exigeantes.



4

- ⊙ **Drying of excess silicone**
- ⊙ **Égouttage des flacons pour éliminer l'excédent de silicone**



5

- ⊙ **The silicone film is fixed onto the glass through the annealing lehr**
- ⊙ **Fixage du film de silicone par passage au four**



6

- ⊙ **Checking after heat treatment**
- ⊙ **Contrôle en sortie d'arche**



7

- ⊙ **Final checking of siliconized bottles after the automatic shrink-wrapping packaging**
- ⊙ **Mise automatique sous pack et vérification des flacons**

# Wherever you need us

## WE ARE THERE FOR YOU



-  Headquarters
-  Sales office
-  Plant

### FRANCE

#### Headquarters & sales office

14 bis terrasse Bellini  
92807 Puteaux Cedex  
Tel: +33 1 40 90 36 00

#### Saint-Quentin-la-Motte plant

Rue Eolis  
Pôle d'activité Bresle Maritime  
80880 Saint-Quentin-la-Motte  
Tel: +33 3 22 26 06 00

#### Sucy-en-Brie plant

4 route de Bonneuil BP N°2  
94371 Sucy-en-Brie  
Tel: +33 1 45 10 70 07

### ITALY

#### Milano sales office

Via Panizzi, 12  
20146 Milano  
Tel: +39 02 41 38 11 24/26

### SPAIN/PORTUGAL

#### Barcelona sales office

Gran Via Carles III, 84, 3a planta  
Edificios Trade, Torre Sur  
08028 Barcelona  
Tel: +34 93 496 57 54

### GERMANY

#### Kipfenberg plant & sales office

Altmühlstraße 2  
D85110 Kipfenberg  
Tel: +49 84 65 / 171-0

### ASIA PACIFIC

#### Zhanjiang plant

No. 11 Shuanggang road,  
Chikan district  
524039 Zhanjiang City  
Guangdong  
Tel: +86 75 9327 8666

#### Guangzhou sales office

Room 3402, Pearl River Tower  
15 Zhujiang West Road  
510623 Guangzhou  
Tel: +86 20 8516 8123

#### Shanghai sales office

Room 505 OOCL Plaza  
841 Yan'an Middle Road  
200040 Shanghai  
Tel: +86 21 6289 3081

### INDIA

#### Vemula plant & sales office

Vemula, Moosapet (M)  
Mahabubnagar Dist.  
Telangana - 509380  
Tel: +91 800 8888144  
+91 818 5815908

### INDONESIA

#### Jakarta sales office

22nd Floor, Prudential Center,  
Kota Kasablanka,  
Jl. Casablanca Raya Kav 88  
Jakarta, 12870  
Tel: +62 21 2960 7253

### UNITED STATES

#### New York sales office

900 Third Avenue, 4th Floor  
NY 10022 New York  
Tel: +1 212 223 7100

