



(10) **DE 10 2013 107 607 B4** 2017.09.21

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2013 107 607.6**
(22) Anmeldetag: **17.07.2013**
(43) Offenlegungstag: **22.01.2015**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **21.09.2017**

(51) Int Cl.: **C03B 23/09** (2006.01)
C03B 23/04 (2006.01)
C03B 23/18 (2006.01)
C03C 4/00 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
SCHOTT AG, 55122 Mainz, DE

(74) Vertreter:
**WITTE, WELLER & PARTNER Patentanwälte mbB,
70173 Stuttgart, DE**

(72) Erfinder:
**Männl, Reinhard, 95666 Mitterteich, DE; Tratzky,
Stephan, Dr., 92660 Neustadt, DE; Jäger, Franz,
95643 Tirschenreuth, DE**

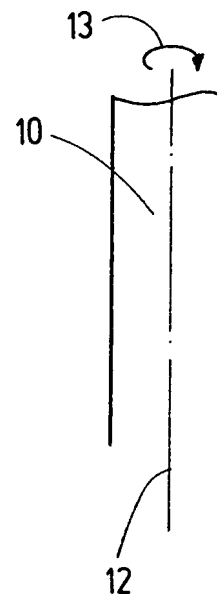
(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	103 32 176	A1
DE	10 2008 051 614	A1
US	2009 / 0 099 000	A1
US	3 652 247	A
US	2 935 819	A
EP	0 295 746	A1
EP	2 239 237	A2

(54) Bezeichnung: **Verfahren zum Herstellen von Glasfläschchen**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zum Herstellen von Pharmafläschchen aus einem Glasrohr (10) mit den folgenden Schritten:

- Rotieren des Glasrohrs (10) um seine Längsachse (12) mit einer Drehzahl von 200 min^{-1} bis 500 min^{-1} ;
- Lokales Aufheizen des Glasrohrs (10) mittels mindestens eines Brenners (14) von mindestens einer Seite bis mindestens auf die Erweichungstemperatur (E_w) des Glases;
- Durchmesserreduzierung durch seitliches Andrücken mindestens eines Formteils (28) auf den erhitzten Bereich (16) und
- Trennen des Glasrohrs (10) mittels eines Brenners (14).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen von Glasfläschchen, insbesondere von Pharmafläschchen, sowie ein solchermaßen hergestelltes Glasfläschchen.

[0002] Glasfläschchen, die für Pharmazwecke benutzt werden (auch als so genannte "Vials" bekannt) bestehen aus Neutralgläsern, das heißt Gläsern, die der hydrolytischen Klasse 1 zugeordnet werden können, wozu auch der normierte Test ISO 719 (DIN 12111) dient. Zu den Neutralgläsern gehören insbesondere Borosilikatgläser, wie etwa DURAN® oder Fiolax® (beides eingetragene Marken der SCHOTT AG, Mainz).

[0003] Pharmafläschchen müssen darüber hinaus auch eine möglichst geringe Alkaliabgabe aufweisen, wobei die Messung nach dem normierten Test ISO 4802 erfolgt. Außerdem müssen sog. Delaminationen vermieden werden, d. h. Abplatzungen von Bereichen an der Glasoberfläche, die insbesondere durch während der Heißformgebung verflüchtigte und auf der Glasoberfläche abgelagerte Glasbestandteile entstanden sind. Im schlimmsten Fall würden nämlich solche Delaminationen in den Inhalt der Pharmafläschchen gelangen und den Inhalt somit unbrauchbar machen.

[0004] In herkömmlicher Weise werden Pharmafläschchen in der Regel aus Borosilikatglas durch Heißformung aus einem Borosilikatglasrohr hergestellt. Dabei wird zuerst aus dem offenen Rohrende die Mündung des Fläschchens geformt. Anschließend wird der Fläschchenboden geformt und gleichzeitig das Fläschchen vom Rest des Glasrohres abgetrennt.

[0005] Die Herstellung von Pharmafläschchen erfolgt in mehreren Schritten. Üblicherweise wird in einem ersten Schritt ein Glasrohr in einem oberen und einem unteren Spannfutter fixiert und dann in Rotation versetzt. Das drehende Glasrohr wird in einem bestimmten Bereich von einem oder zwei Trennbrennern so weit erwärmt, dass es verformbar wird. Sobald diese Temperatur erreicht ist, wird das Rohr – unter fortwährender Drehung und Erwärmung durch den Brenner – mittels einer Linearbewegung des unteren Spannfutters in Axialrichtung nach unten auseinandergezogen. Dadurch dehnt sich das Rohr im Aufwärmbereich unter gleichzeitiger Verjüngung seines Durchmessers, so dass ein Einschnürbereich entsteht. Nach der Abwärtsbewegung wird der Einschnürbereich weiter aufgeheizt. Dabei zieht sich das Glasrohr am Einschnürbereich durch den Strömungsdruck der Brennergase weiter zusammen, so dass die Glaswandung im Erwärmungsbereich zusammenschmilzt und schließlich die Verbindung zwi-

schen dem oberen und unteren Rohrabschnitt abreißt.

[0006] Es entstehen so zwei Rohrabschnitte mit verschlossenem Ende, wobei der untere Rohrabschnitt das fertige Fläschchen und der obere Rohrabschnitt das restliche Glasrohr darstellt, aus dem weitere Fläschchen geformt werden können. In einem nachfolgenden Schritt wird unter dem oberen Rohrabschnitt ein so genannter "Aufstechbrenner" platziert, um den Boden des oberen Rohrabschnitts wieder aufzuschmelzen. Auch während dieses Vorgangs wird der obere Rohrabschnitt gedreht.

[0007] Dies ist grundsätzlich aus der US 2935819 A bekannt.

[0008] Aus der EP 2239237 A2 ist dieses Herstellverfahren gleichfalls bekannt. Danach wird zunächst die Öffnung des Fläschchens geformt und dann der Boden. Bei der Bodenformung muss das Glasrohr auf eine höhere Temperatur aufgeheizt werden, und somit können sich AlkaliboratkompONENTEN aus dem Glasrohr verflüchtigen und sich auf der Innenoberfläche des Fläschchens absetzen. Es ergibt sich somit ein veränderter Bereich an der Innenoberfläche des Glasfläschchens, aus dem Alkalikomponenten leicht ausgelaugt werden können und der auch zu Delaminationen neigt.

[0009] Zur Reduzierung der Alkaliauslaugung sind Behandlungen mit Natriumsulfat oder auch eine CVD-Beschichtung der Innenoberfläche mit einer dünnen Quarz-Schicht bekannt.

[0010] Gemäß der US 2009/0099000 A1 wird versucht, die Alkalifreisetzung durch eine Umkehrung der Fertigungsschritte bei der Fläschchenherstellung zu reduzieren. Danach soll zunächst der Boden geformt werden, erst dann erfolgt eine Formung des Flaschenhalses. Eine weitere Senkung der Alkaliabgabe soll durch ein zusätzliches Behandeln der Innenoberfläche mittels einer Flamme während des Bodenformens erreicht werden.

[0011] Gemäß der EP 2239237 A2 wird zur Verringerung der Alkaliauslaugung vorgeschlagen, die Innenoberfläche des Glasfläschchens mit einer Brennerflamme zu behandeln, um daran haftende Alkalikomponenten und dergleichen zu entfernen.

[0012] Dadurch soll die Alkaliauslaugung reduziert werden.

[0013] Die bekannten Herstellverfahren sind einerseits relativ aufwändig oder führen andererseits zu Lösungen, bei denen die Alkaliabgabe noch als zu hoch angesehen wird. Aus der US 3 652 247 A ist ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Formen von Glasrohren bekannt, wonach das rotierende Glasrohr

durch einen Formkörper, der seitlich in das Glasrohr eingedrückt wird, eingeschnürt wird.

[0014] Gemäß der EP 0 295 746 A1 ist es ferner bekannt, bei einem elektrischen Lampenglas ein Abtrennen aus einem Glasrohr zu erreichen, indem das Glasrohr rotierend angetrieben und beheizt wird und durch seitliches Eindrücken eines Formkörpers eine Einschnürung zu erzeugen. Anschließend erfolgt ein Abtrennen und Verschließen mittels eines Brenners.

[0015] Grundsätzlich mögen die bekannten Verfahren zu einer Verbesserung führen. Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie insbesondere bei Pharmafläschchen gearbeitet werden soll, um eine reduzierte Alkalifreisetzung zu erhalten.

[0016] Vor diesem Hintergrund liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum Herstellen von Glasfläschchen zu schaffen, das insbesondere für die Herstellung von Pharmafläschchen geeignet ist und das zu einer reduzierten Alkalifreisetzung führt. Ferner soll ein entsprechend verbessertes Glasfläschchen geschaffen werden.

[0017] Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren zum Herstellen von Pharmafläschchen aus einem Glasrohr mit den folgenden Schritten gelöst:

- (a) Rotieren des Glasrohrs mit einer Drehzahl von 200 min^{-1} bis 500 min^{-1} um seine Längsachse;
- (b) Lokales Aufheizen des Glasrohrs mittels mindestens eines Brenners von mindestens einer Seite bis mindestens auf die Erweichungstemperatur (E_w) des Glases;
- (c) Durchmesserreduzierung durch seitliches Andrücken mindestens eines Formteils auf den Einschnürbereich und
- (d) Trennen des Glasrohrs im Einschnürbereich mittels mindestens eines Brenners.

[0018] Die Aufgabe der Erfindung wird auf diese Weise vollkommen gelöst.

[0019] Erfindungsgemäß wird durch den zusätzlichen Schritt (c), das heißt durch eine Durchmesserreduzierung durch Andrücken mindestens eines Formteils auf den erweichten Bereich, erreicht, dass der erweichte Bereich in seinem Durchmesser deutlich weiter verkleinert wird, bevor im nachfolgenden Trennschritt (d) die Durchtrennung mittels eines Brenners erfolgt.

[0020] Dies hat zur Folge, dass die Durchtrennung deutlich schneller erfolgen kann und/oder dass die Temperatur im zu trennenden Bereich deutlich niedriger liegen kann als beim herkömmlichen Verfahren. Wegen der verkürzten Trennzeit bzw. der niedrigeren Temperatur entstehen deutlich weniger Alkaliborärdämpfe. Auch rekondensiert eine geringere Menge in kälteren Bereichen der Fläschcheninnenoberfläche.

Auf diese Weise wird die Alkaliabgabe der Fläschchen beim Test nach ISO 4802 deutlich reduziert. Gleichzeitig wird die Delaminationsneigung deutlich reduziert.

[0021] In weiterer Ausführung der Erfindung wird nach dem Erhitzen des Glasrohrs im Schritt (b) zusätzlich ein weiterer Schritt (b1) ausgeführt, bei dem ein Auseinanderziehen des rotierenden Glasrohrs in Axialrichtung zur Erzeugung eines Einschnürbereiches (**16**) erfolgt.

[0022] In bevorzugter Ausführung der Erfindung werden die Schritte (a) bis (d) und ggf. (b1) bei rotierendem Glasrohr in der Reihenfolge (a), (b), ggf. (b1), (c), (d) nacheinander durchgeführt.

[0023] Nach dem Trennschritt (d) verbleibt neben den geformten Fläschchen das Glasrohr mit einem geschlossenen Ende. Dieses wird zweckmäßigerweise in einem anschließenden Schritt mittels eines Brenners (Aufstechbrenner) wieder aufgestochen, so dass anschließend die Formung des nächsten Glasfläschchens erfolgen kann.

[0024] In zweckmäßiger Weiterbildung der Erfindung wird das rotierende Glasrohr nach dem Schritt (a) zunächst an einem Ende erhitzt und geformt, um einen Halsbereich des zu formenden Fläschchens zu bilden, bevor anschließend in einem vorbestimmten Abstand vom Ende das lokale Aufheizen mittels eines Brenners erfolgt.

[0025] Das Glasrohr wird bevorzugt mit einer Drehzahl von 250 min^{-1} bis 450 min^{-1} , weiter bevorzugt mit 300 min^{-1} bis 400 min^{-1} .

[0026] Es hat sich gezeigt, dass mit einer derartigen Drehzahl die einzelnen Verfahrensschritte des lokalen Aufheizens, der Durchmesserreduzierung, des Trennens und ggf. des Auseinanderziehens des Glasrohrs in besonders vorteilhafter Weise durchgeführt werden können.

[0027] Vorzugsweise wird ein Glasrohr aus einem Neutralglas in Form eines Borosilikatglas zur Herstellung der Glasfläschchen verwendet.

[0028] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung besteht der Formkörper aus einer Wolframlegierung, aus Elektrographit oder aus warmfestem Stahl.

[0029] Insbesondere bei Herstellung des Formkörpers aus einer Wolframlegierung oder aus Elektrographit ergibt sich ein besonders günstiges Benetzungsverhalten zur Glasoberfläche, was eine Durchmesserverringering unterstützt.

[0030] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung wird der Formkörper rotierend angetrieben.

[0031] Durch einen rotierenden Antrieb kann die Durchmesserreduzierung im erhitzten Bereich noch weiter verbessert werden.

[0032] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung wird der Formkörper zusätzlich beheizt.

[0033] Durch eine Beheizung des Formkörpers wird die Durchmesserreduzierung weiter unterstützt.

[0034] Vorzugsweise ist der Formkörper in Richtung zum Glasrohr hin verjüngt ausgebildet, vorzugsweise spitz zulaufend ausgebildet.

[0035] Auch hierdurch wird die Durchmesserreduzierung weiter verbessert.

[0036] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist es bevorzugt, von beiden Seiten des Glasrohres her jeweils einen Formkörper zuzustellen.

[0037] Insgesamt wird durch diese Maßnahmen die Durchmesserreduzierung im erhitzten Bereich deutlich verbessert.

[0038] Durch die verbesserte Durchmesserreduzierung wird der Trennvorgang vereinfacht, so dass weniger Alkaliboratabdampfverluste auftreten.

[0039] Dadurch wird die Zeit deutlich reduziert, während derer das Glasrohr der Flamme des Trennbrenners ausgesetzt ist, so dass die Natriumboratabdampfung deutlich reduziert wird.

[0040] Gleichzeitig kann die Temperatur des Trennbrenners gegenüber herkömmlichen Verfahren reduziert werden.

[0041] Die erfindungsgemäß hergestellten Pharmafläschchen zeichnen sich durch eine deutlich geringere Alkaliabgabe als herkömmliche Glasfläschchen aus und weisen eine deutlich geringere Delaminationsneigung als auch gleichmäßigere Alkaliverteilung als herkömmliche Glasfläschchen auf.

[0042] Insgesamt weisen die erfindungsgemäßen Glasfläschchen somit deutlich verbesserte Eigenschaften zur Verwendung als Pharmafläschchen auf.

[0043] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele unter Bezugnahme auf die Zeichnung. Es zeigen:

[0044] Fig. 1 eine schematische Darstellung der Herstellungsschritte zur Heißformung von Pharmafläschchen gemäß dem Stand der Technik;

[0045] Fig. 2 eine schematische Darstellung der Herstellungsschritte bei der Formung von Pharmafläschchen gemäß der Erfindung;

[0046] Fig. 3 einen Vergleich der Natriumabgabe gemäß dem Testverfahren ISO 4802-2 für zwei Borosilikatglastypen (Typ 1 und Typ 2), wobei die Testergebnisse an herkömmlich hergestellten Borosilikatgläsern des Typs 1 mit A1 und des Typs 2 mit B1 bezeichnet sind und den Testergebnissen an den erfindungsgemäß hergestellten Glasfläschchen unter sonst gleichen Bedingungen und Größen gegenübergestellt sind und

[0047] Fig. 4 eine vergrößerte Darstellung eines Glasröhrchens in der Phase der Durchmesserreduzierung mittels zweier rotierend angetriebener Formkörper.

[0048] Anhand von Fig. 1 sei zunächst die Heißformgebung von Pharmafläschchen gemäß dem Stand der Technik (vgl. zum Beispiel US 2935819 A oder EP 2239237 A2) erläutert.

[0049] Ein Glasrohr **10**, das etwa aus einem Borosilikatglas, wie zum Beispiel Fiolax® (eingetragene Marke der SCHOTT AG, Mainz) besteht, wird zwischen zwei Spannfuttern angespannt und um seine Längsachse **12** rotierend angetrieben, wie durch einen Pfeil **13** angedeutet ist.

[0050] Nunmehr wird durch einen seitlich angeordneten Brenner **14**, der unmittelbar auf die Manteloberfläche des Glasrohrs **10** gerichtet ist, das Glasrohr **10** in Fig. 1a) so lange erhitzt, bis es erweicht und verformbar wird. Sobald diese Temperatur erreicht ist, wird das Glasrohr **10** unter fortwährender Drehung und Erwärmung durch den Brenner **14** mittels einer Linearbewegung des unteren Spannfutters in Axialrichtung auseinandergezogen, wie durch den Pfeil **17** in Fig. 1b) angedeutet ist. Dadurch dehnt sich das Glasrohr im Aufwärmbereich unter gleichzeitiger Verjüngung seines Durchmessers, und es ergibt sich ein Einschnürbereich **16** mit einem verringerten Durchmesser. Nach der Abwärtsbewegung wird der Einschnürbereich **16** weiter aufgeheizt. Dabei zieht sich das Glasrohr **10'** an der Verjüngungsstelle durch den Strömungsdruck der Brennergase weiter zusammen, so dass die Glaswandung, wie in Fig. 1c) dargestellt, im Erwärmungsbereich zusammenschmilzt und schließlich die Verbindung zwischen oberem und unterem Rohrabschnitt abreißt. Es entstehen so zwei Rohrabschnitte mit verschlossenem Ende, wobei der untere Rohrabschnitt das fertige Fläschchen **18** mit dem Boden **19** und der obere Rohrabschnitt das restliche Glasrohr **10''** darstellt, aus dem die nächsten Fläschchen geformt werden. In einem nachfolgenden Schritt wird unter dem oberen Rohrabschnitt **10''** ein so genannter "Aufstechbrenner" **20** platziert, um das geschlossene Ende **21** des oberen Rohrabschnitts

10" wieder aufzuschmelzen, was in **Fig. 1b)** gezeigt ist.

[0051] Untersuchungen der Erfinder haben ergeben, dass insbesondere die Erhitzung durch den Brenner **14**, durch die schließlich die Auftrennung des Glasrohrs **16** im Einschnürbereich **16** in zwei geschlossene Teile erfolgt, für ein starkes Abdampfen von Alkaliboraten aus der Glasmatrix verantwortlich ist.

[0052] Gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren wird die Alkaliboratabdampfung deutlich reduziert, da die notwendige Temperatur beim Trennen des Glasrohrs deutlich reduziert wird.

[0053] Dies wird im Folgenden anhand von **Fig. 2** näher beschrieben.

[0054] Hierbei werden für entsprechende Teile entsprechende Bezugsziffern verwendet.

[0055] Im ersten Schritt gemäß **Fig. 2a)** wird ein Glasrohr **10**, das etwa aus einem Borosilikatglas, wie etwa Fiolax® (eingetragene Marke der SCHOTT AG, Mainz) bestehen kann, zwischen einem oberen Spannfutter **24** und einem unteren Spannfutter **26** vertikal eingespannt. Das Glasrohr **10** wird dann um seine Längsachse **12** rotierend angetrieben, wozu beispielsweise eine Drehzahl von etwa 300 bis 400 U/min verwendet werden kann. Anschließend wird das rotierende Glasrohr **10** von einem oder zwei Trennbrennern **14** unter fortwährender Drehung erwärmt, indem die Brennerflamme unmittelbar radial auf das Glasrohr **10** gerichtet wird, wodurch ein Bereich von ca. 2 cm erwärmt wird. Sobald das Glasrohr **10** so weit erweicht ist, dass es verformbar wird, wird es durch Bewegen des unteren Spannfutters **26** in Axialrichtung nach unten, wie durch den Pfeil **17** angedeutet, auseinandergezogen. Dadurch dehnt sich das Glasrohr **10** im Aufwärmbereich unter gleichzeitiger Verjüngung seines Durchmessers, so dass der Einschnürbereich **16** entsteht. Nunmehr wird der Brenner **14** seitlich weggeschwenkt und bei weiterer Drehung des Rohres ein Formteil **28** radial möglichst weit in das Glasrohr **10** hineingedrückt, so dass nur noch eine möglichst schmale Glasverbindung zwischen dem oberen und dem unteren Rohrabschnitt verbleibt, wie in **Fig. 2c)** und **Fig. 2d)** dargestellt ist.

[0056] Auf den Schritt des Auseinanderziehens in Axialrichtung zur Erzeugung eines Einschnürbereiches **16** kann auch verzichtet werden. Stattdessen kann unmittelbar eine Verformung des mindestens bis auf Erweichungstemperatur E_w erwärmten Glasrohrs **10** durch Eindrücken des Formteils **28** erfolgen.

[0057] Das hierbei verwendete Formteil **28** besteht bevorzugt aus einer Wolframlegierung oder aus Elektrographit und ist an seiner dem Glasrohr **10** zugewandten Oberfläche abgerundet oder zugespitzt

[0058] Anschließend wird das Formteil **28** wieder weggeschwenkt und der Brenner **14** vor den verbleibenden Einschnürbereich **16** des Glasrohrs **10"** zurückgeschwenkt, um den verbleibenden, schmalen Glasstrang abzuschmelzen.

[0059] Es entstehen dann gemäß **Fig. 2f)** wiederum zwei Teile mit geschlossenem Boden, wobei das untere Teil das fertig hergestellte Glasfläschchen **18** mit dem Boden **19** ist und das obere Teil das im oberen Spannfutter **24** gehaltene Glasrohr **10"** mit geschlossenem Ende **21** ist. In den nachfolgenden Schritten wird gemäß **Fig. 2g)** und **Fig. 2h)** das geschlossene Ende des Glasrohrs **10"** wiederum mittels des Aufstechbrenners **20** aufgeschmolzen, um gemäß **Fig. 2h)** am unteren Ende des Glasrohrs **10"** eine Öffnung **22** zu erhalten.

[0060] Die gegenüber dem Stand der Technik im Wesentlichen dadurch veränderte Verfahrensführung, dass nach einem anfänglichen Erwärmen und ggf. Auseinanderziehen des Glasrohrs der erhitze Bereich **16** durch radiales Eindrücken eines Formteils **28** stark verjüngt wird, so dass nur noch ein schmaler Reststrang verbleibt, führt dazu, dass bei niedrigerer Temperatur während des Abtrennvorgangs gearbeitet werden kann bzw. dazu, dass der Abtrennvorgang verkürzt wird. Dies hat wiederum zur Folge, dass deutlich weniger Alkaliverluste auftreten und schließlich auch die Testergebnisse beim Auslaugtest gemäß ISO 4802 deutlich verbessert sind. Wird auf den Schritt des Auseinanderziehens sogar verzichtet, so reicht die Erweichungstemperatur oder eine geringfügig darüber liegende Temperatur aus, um die notwendige Durchmesser verringering zu erzielen.

[0061] Es versteht sich natürlich, dass zunächst ein etwaiger Halsbereich mittels einer Brennerflamme und ggf. einem Formteil am unteren Ende eines Glasrohrs geformt werden kann, wie im Stand der Technik grundsätzlich bekannt, bevor mit der Durchmesser verringering und dem nachfolgenden Trennvorgang begonnen wird. Da dies nicht zum Kern der Erfindung gehört, wurde dies hier nicht näher beschrieben.

[0062] Zum Vergleich wurden an einer Einstationen-Rohrbearbeitungsanlage mit Glasrohren des Glasstyps 1 bzw. 2 (beides Borosilikatgläser der Schott AG, Mainz) mit einem Außendurchmesser von 16 mm bei einer Wandstärke von 1 mm Behälter nach der herkömmlichen Formgebungsmethode gemäß **Fig. 1** und nach der neuen erfindungsgemäßen Bodenformgebungsmethode gemäß **Fig. 2** hergestellt.

[0063] Der Glasstyp 2 ist das von der Schott AG unter der Marke Fiolax® vertriebene Borosilikatglas, das die folgende Hauptbestandteile (im Gew.-% auf Oxidbasis) aufweist:

SiO ₂	75
B ₂ O ₃	10,5
Al ₂ O ₃	5
Na ₂ O	7
BaO	<< 1
CaO	1,5.

[0064] Die Erweichungstemperatur E_w liegt bei nur 785°C, während die Verarbeitungstemperatur V_A bei 1165°C liegt. Bei der herkömmlichen Verarbeitung musste das Glasrohr zwecks Auseinanderziehen zur Erzeugung einer Einschnürung bis auf die Verarbeitungstemperatur erwärmt werden.

[0065] Die Gesamtverarbeitungszeit vom Beginn des Aufheizens des Glasrohres bis zur Ausbildung der Glasböden an beiden Rohrenden war bei beiden Herstellverfahren identisch.

[0066] Beide Behälter, die nach den herkömmlichen Verfahren und nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellt waren, wurden auf ihre Natriumfreisetzung an der Behälterinnenoberfläche gemäß dem Testverfahren ISO 4802-2 analysiert.

[0067] Das Testverfahren ergibt sich aus der Norm ISO 4802-2 und ist in "Special Glass Containers for Primary Packaging: Alkali Release Measurement", Pharma Information Letter, 8th Edition, 06/2004, Seiten 1 bis 6 näher beschrieben.

[0068] Die sich ergebende Natriumfreisetzung in $\mu\text{m}/\text{cm}^2$ ist in **Fig. 3** zusammengefasst. Der Balken A1 zeigt die Natriumfreisetzung an den Proben aus dem Borosilikatglas Typ 1 (Fiolax®) und B1 an den Proben aus dem Borosilikatglas Typ 2, beide hergestellt nach dem herkömmlichen Verfahren.

[0069] A2 und B2 zeigen die entsprechende Natriumfreisetzung an den nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellten Glasproben.

[0070] Es zeigt sich eine deutliche Verminderung der Natriumfreisetzung bei den nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellten Glasfläschchen.

[0071] In **Fig. 4** ist eine weitere Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens dargestellt.

[0072] Hierbei werden entsprechende Teile mit entsprechenden Bezugsziffern bezeichnet.

[0073] In diesem Fall wird der Einschnürbereich **16** des rotierenden Glasrohrs **10'** nicht nur mit einem einzigen Formkörper, wie zuvor beschrieben, sondern von beiden Seiten her mit je einem Formkörper **28a** beaufschlagt.

[0074] Zusätzlich sind die Formkörper **28a** noch rotierend angetrieben. Sie können, wie beispielhaft dargestellt ist, an einem beweglichen Rahmen **34** mittels einer Welle **36** gelagert sein und über einen Antrieb **32** angetrieben werden, der zusätzlich noch mit einer Heizeinrichtung gekoppelt sein kann, um die Formkörper **28a** zusätzlich zu beheizen.

[0075] Vorzugsweise bestehen die Formkörper **28** bzw. **28a** aus einer Wolframlegierung, reinem Wolfram oder Elektrographit. Dies ergibt ein besonders günstiges Benetzungsverhalten gegenüber der Glasoberfläche. Grundsätzlich ist auch eine Herstellung aus warmfestem Stahl denkbar, jedoch ist das Benetzungsverhalten bei Wolfram bzw. Graphit günstiger. Vorzugsweise verjüngt sich der Formkörper **28** bzw. **28a** in Richtung zum Glasrohr hin, insbesondere kann eine spitz zulaufende Form verwendet werden. Im Falle von rotierend angetriebenen Formkörpern **28a** gemäß **Fig. 4** ergibt sich somit eine etwa scheibenförmige Form, die an den Randseiten spitz zuläuft.

[0076] Es ist davon auszugehen, dass mit einer derartigen Ausführung gemäß **Fig. 4** noch eine weitere Reduktion der Alkaliabgabe gegenüber den in **Fig. 3** dargestellten Testergebnissen erreicht werden kann, bei denen lediglich ein feststehender Formkörper aus Stahl verwendet wurde, der nicht beheizt war.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen von Pharmafläschchen aus einem Glasrohr (**10**) mit den folgenden Schritten:

- (a) Rotieren des Glasrohrs (**10**) um seine Längsachse (**12**) mit einer Drehzahl von 200 min^{-1} bis 500 min^{-1} ;
- (b) Lokales Aufheizen des Glasrohrs (**10**) mittels mindestens eines Brenners (**14**) von mindestens einer Seite bis mindestens auf die Erweichungstemperatur (E_w) des Glases;
- (c) Durchmesserreduzierung durch seitliches Andrücken mindestens eines Formteils (**28**) auf den erhitzten Bereich (**16**) und
- (d) Trennen des Glasrohrs (**10**) mittels eines Brenners (**14**).

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem nach dem Schritt (b) zusätzlich ein Schritt (b1) durchgeführt wird, bei dem ein Auseinanderziehen des rotierenden Glasrohrs (**10**) in Axialrichtung zur Erzeugung eines Einschnürbereiches (**16**) erfolgt.

3. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die Schritte (a) bis (d) und ggf. (b1) bei rotierendem Glasrohr (**10**) in der Reihenfolge (a), (b), ggf. (b1), (c), (d) nacheinander durchgeführt werden.

4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, bei dem das nach dem Trennschritt (d) verbleibende ge-

geschlossene Glasrohr (**10''**) an seinem geschlossenen Ende (**21**) mittels eines Brenners (**20**) aufgestochen wird.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das rotierende Glasrohr (**10**) nach dem Schritt (a) zunächst an einem Ende erhitzt und geformt wird, um einen Halsbereich (**23**) des zu formenden Fläschchens (**18**) zu bilden, und anschließend in einem vorbestimmten Abstand vom Ende gemäß Schritt (b) erhitzt wird.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das Glasrohr (**10**) mit einer Drehzahl von 250 min^{-1} bis 450 min^{-1} , weiter bevorzugt mit 300 min^{-1} bis 400 min^{-1} , angetrieben wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Formkörper (**28, 28a**) aus einer Wolframlegierung, aus Elektrographit oder aus warmfestem Stahl besteht.

8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Formkörper (**28, 28a**) rotierend angetrieben wird.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Formkörper (**28, 28a**) beheizt wird.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem sich der Formkörper (**28, 28a**) in Richtung zum Glasrohr (**10**) verjüngt, vorzugsweise spitz zulaufend ausgebildet ist.

11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem von beiden Seiten her ein Formkörper (**28**) zugestellt wird.

12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem ein Glasrohr (**10**) aus einem Neutralglas in Form eines Borosilikatglas zur Herstellung der Glasfläschchen (**18**) verwendet wird.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

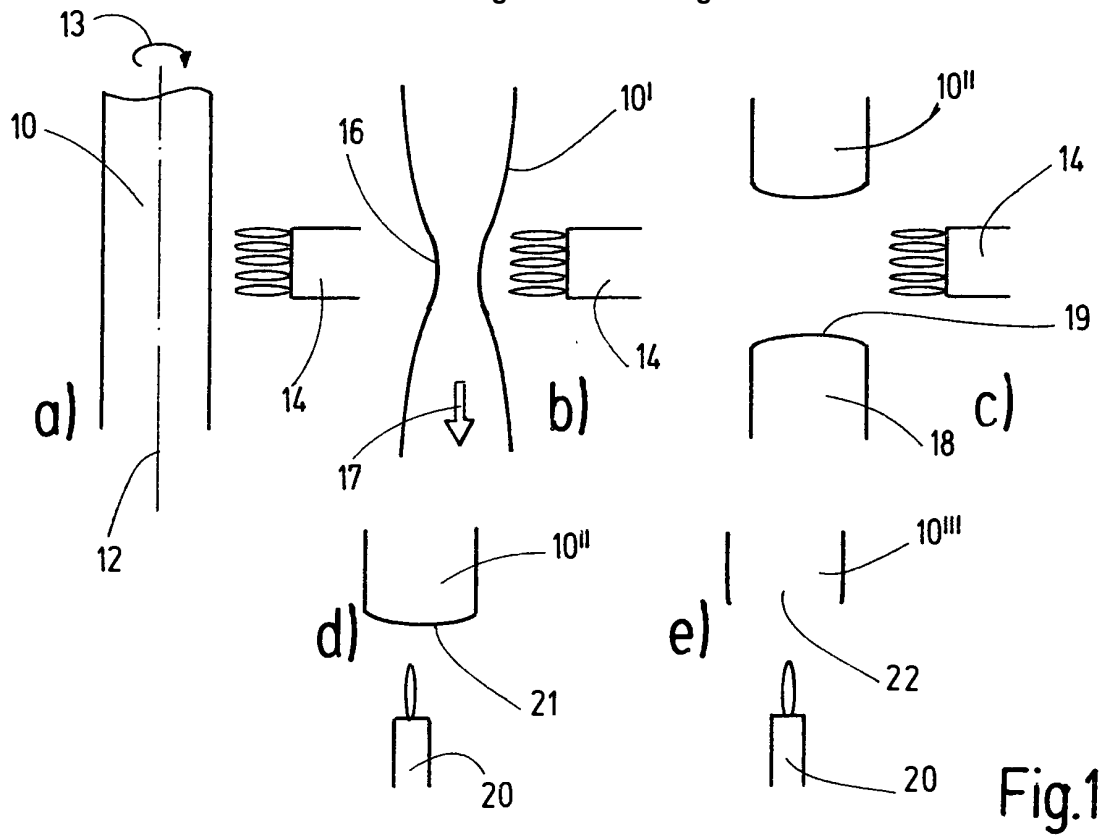


Fig.1

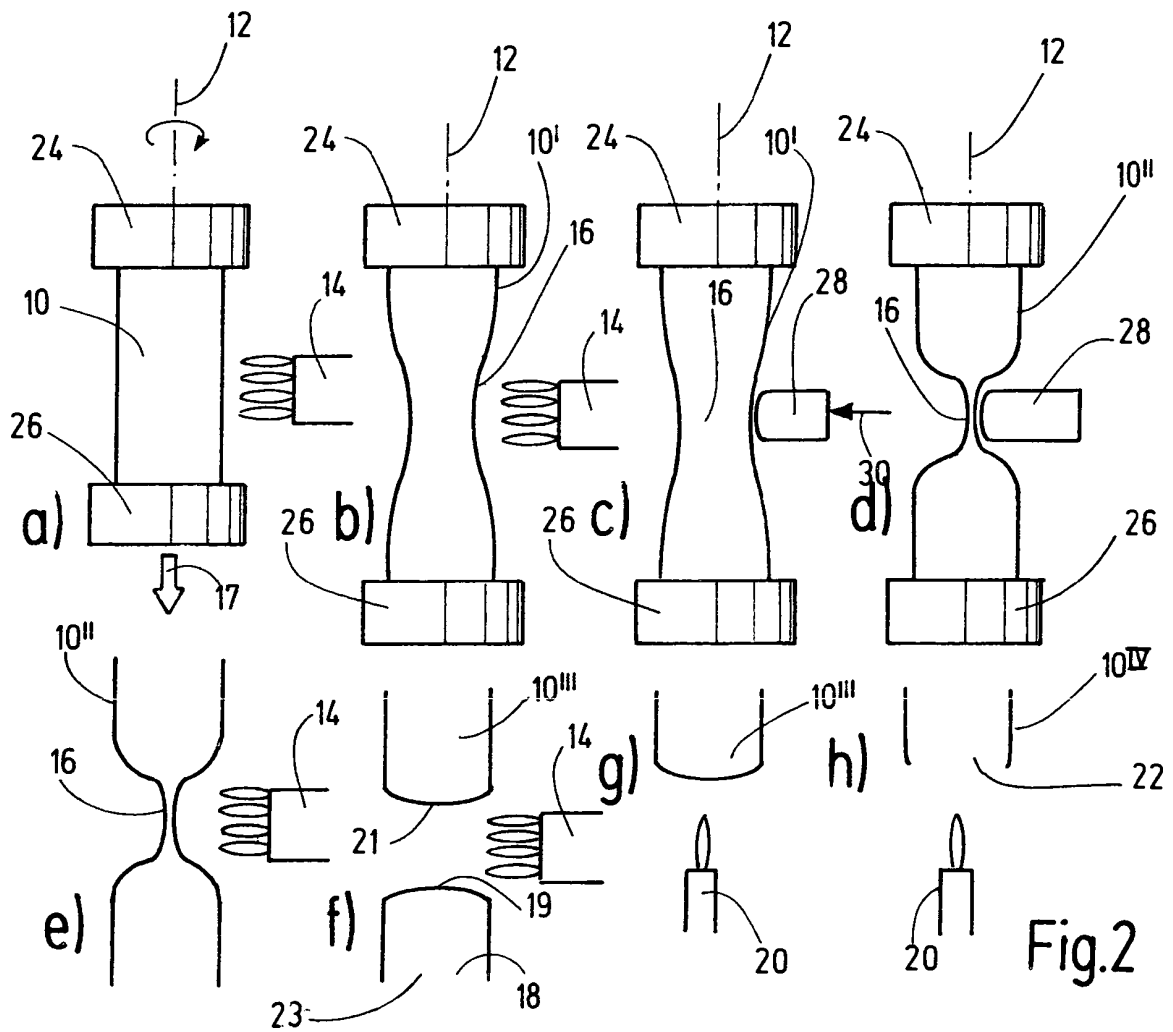


Fig.2

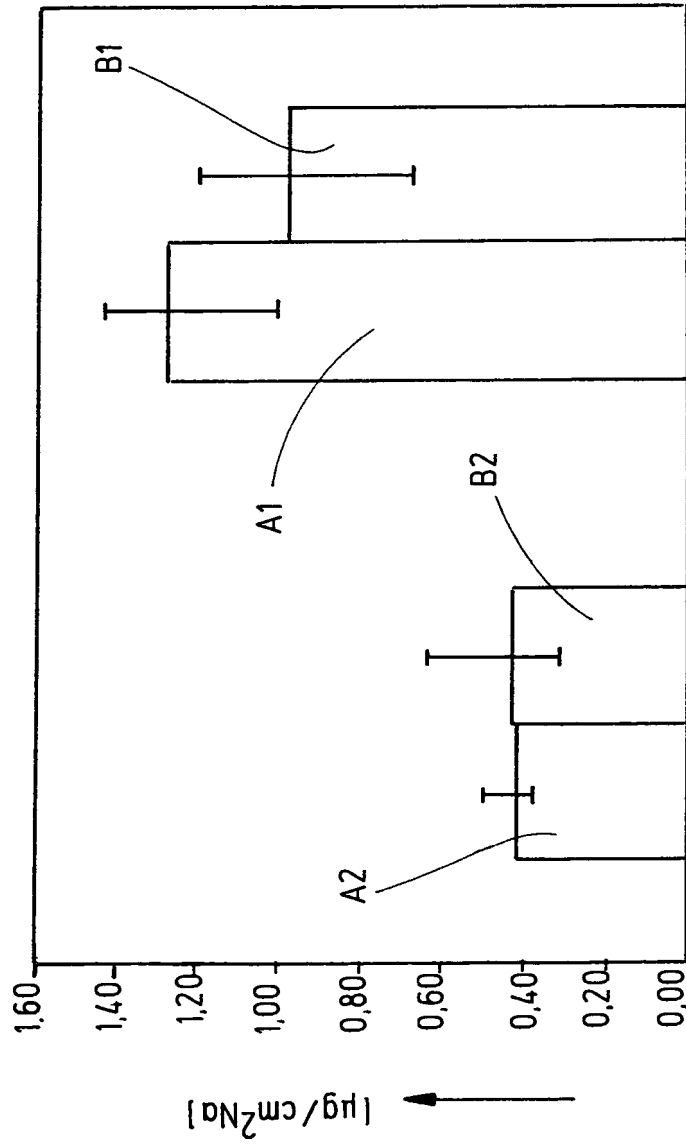


Fig.3

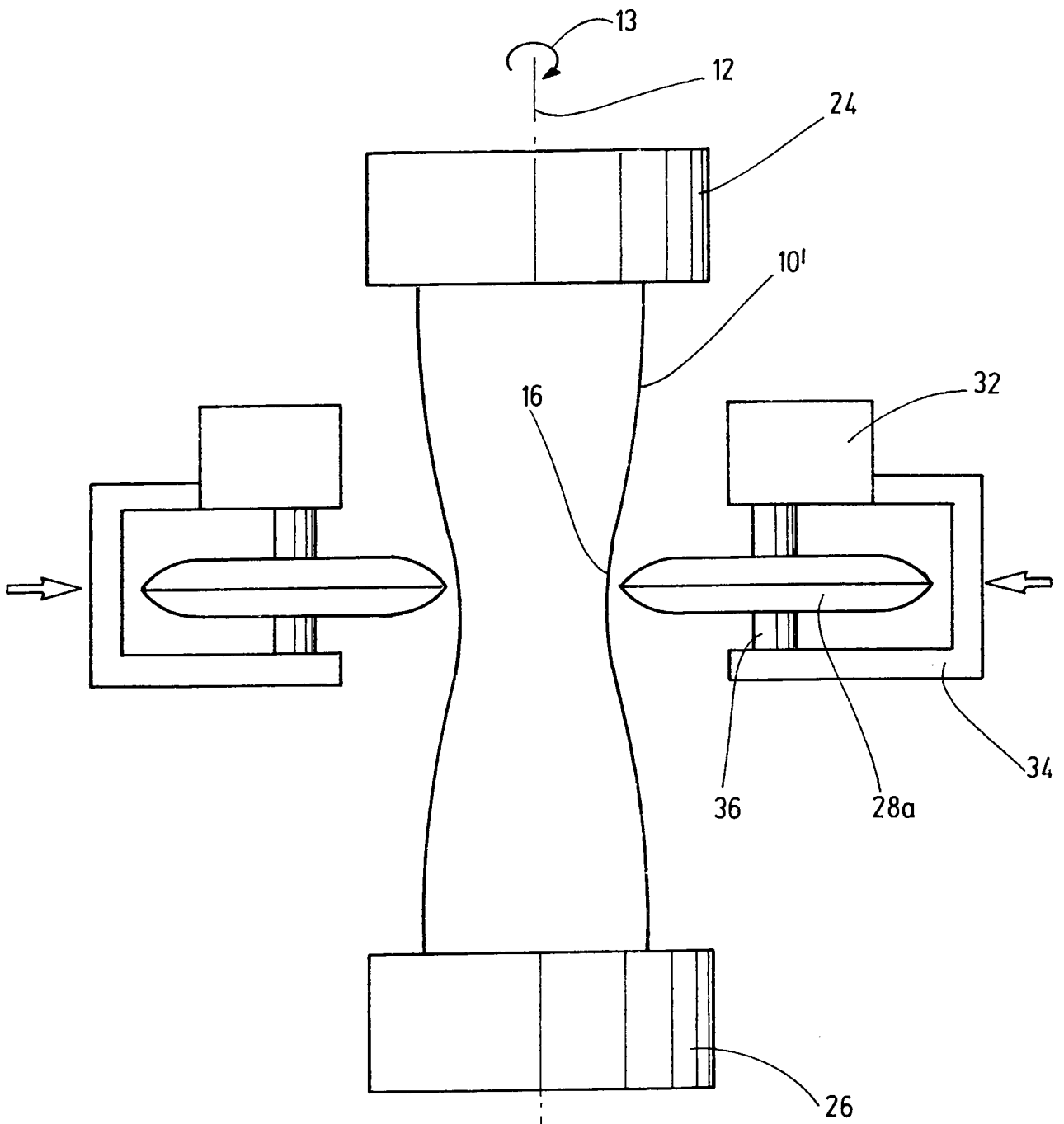


Fig.4