



Caelo-Info 112

Packmittelumstellung HDPE-Dosen auf PP-Dosen

Für einen Großteil unserer Artikel verwenden wir aktuell HDPE-Dosen in verschiedenen Größen als Primärverpackung. Durch einen Liefer- bzw. Produktionsstopp dieser HDPE-Dosen haben wir uns entschlossen zur Sicherstellung der Lieferfähigkeit sukzessive auf PP-Dosen inkl. zugehöriger Prellverschlussdeckel (aus LDPE) umzustellen. Dies betrifft alle Packungsgrößen im Volumenbereich 30ml – 1800ml.

Die Beurteilung qualitätsrelevanter Aspekte wie Materialeigenschaften und Verarbeitbarkeit sowie der Vergleich von mechanischen, thermischen und chemischen Eigenschaften von HDPE und PP hat bereits im Rahmen einer Risikobewertung stattgefunden. Anhand papierbasierter Recherchen konnten wir aufzeigen, dass die Parameter Sauerstoffdurchlässigkeit und Wasserdampfdurchlässigkeit des bisher für die Dosen verwendeten Kunststoffes HDPE und des zukünftig zum Einsatz kommenden Kunststoffes PP sich nicht signifikant unterscheiden.

Die neuen Dosen aus PP sind daher als gleichwertig zu den alten HDPE Dosen anzusehen.

Caelo intern wurde ein Change Control Verfahren (CC 087/23) eröffnet, um alle notwendigen Maßnahmen zu verfolgen.

Wie für bisherige HDPE-Dosen liegen uns für die neuen PP-Dosen die Konformitätserklärungen des Herstellers vor, die folgende Regularien/Verordnungen abdecken:

- ✓ 10/2011 - VERORDNUNG DER KOMMISSION über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- ✓ 1935/2004 - VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinie 80/590/EWG und 89/109/EWG
- ✓ Europäische Arzneibuchmonographie Kap. 3.1.3. „Polyolefine“ (aktuell gültige Fassung)
- ✓ Europäische Arzneibuchmonographie Kap. 3.1.6. „Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen“ (aktuell gültige Fassung)

Abkürzungen:

HDPE = High Density Polyethylen

LDPE = Low Density Polyethylen

PP = Polypropylen