

高品质即用型模制玻璃注射剂瓶

携手 EZ-FILL® 联合推出

Sterinity

为何选择 STERINITY 即用型注射剂瓶？



值得信赖

SGD Pharma 与斯蒂瓦那托集团（简称“SG”）均为业内公认的注射剂初级包装领导者。从生产到最终交付，每一支注射剂瓶均遵循严格的验证流程，以保护**无菌区域的物理及微生物完整性并且最大程度地降低污染风险**。SG EZ-fill® 平台是通过验证的解决方案，适用于各种初级包装组件。



灵活便捷

选用 Sterinity，制药公司可**专注于药物开发的核心业务**，并加速药品上市。他们还可充分灵活地使用 SG EZ-fill® 平台上相同验证标准与包装的即用型产品。



提高质量与安全性

对于20毫升及以上容量的注射剂瓶通常采用模制玻璃瓶。SGD Pharma 生产的一类模制注射剂瓶具有**更高的机械强度**，可降低在灌装、密封或冻干处理过程中由于破瓶而导致颗粒污染的风险。其**优异的化学性能**则可最大程度降低可提取物的风险，符合美国药典<660>及<1660>标准。



降低总拥有成本

通过使用 Sterinity，制药公司可将非核心生产活动外包，从而节约生产空间、设备和人工等。

SGD PHARMA 携手 SG EZ-fill® 联合推出 免洗免灭菌去热原即用型一类模制注射剂瓶

			药企	
初级包装	清洗	去热原及灭菌	存储及运输	灌装及密封

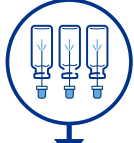


通过验证的工业化流程适用于一类模制注射剂瓶



注射剂瓶生产

模制注射剂瓶由 SGD Pharma 法国工厂生产，所有瓶子在 ISO 8 洁净环境中 100% 通过质量检测。注射剂瓶在进入 SG EZ-fill® 意大利工厂之前，还需通过再次检验方可进入其生产区域。



清洗

SGD Pharma 注射剂瓶经注射用水 (WFI) 洗涤，并在 ISO 8 洁净室中进行干燥处理。



去热原

注射剂瓶进入热隧道，按照欧洲药典和美国药典要求进行去热原处理。



装入次级包装

在 ISO 5 / ISO 7 洁净环境中，将注射剂瓶放入蜂巢盒式或托盘盒式包装。



Tyvek® 密封及无菌袋包装

在 ISO 5 洁净室中采用 Tyvek® 盖材封盖，再装入灭菌袋密封包装，然后在 ISO 7 / ISO 8 环境中装装入盒。最终包装方式为栈板托盘包装。



灭菌

所有部件均经过环氧乙烷 (EtO) 灭菌处理，符合 ISO 11135 标准。



仓储及运输

注射剂瓶在 SGD Pharma 仓库储存，保质期为五年。SGD Pharma 负责产品的交付并出具产品合格证。

SGD PHARMA 高品质即用型 一类模制注射剂瓶

					一类	一类	外包装类型	单盒玻璃瓶数量	
EasyLyo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●		60	
	25.0	ISO 20	64.9	30.0	●	●		60	
	50.0	ISO 20	68.5	42.5	●	●		28	
ISO	50.0	ISO 20	73.0	42.5	●	●		托盘盒式	28
	100.0	ISO 20	94.5	51.6	●	●		托盘盒式	18
EasyLyo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●			24

巢式托盒内瓶口朝上放置
 托盘内瓶口朝下放置

● 按单生产

如需其他规格产品，敬请联系您当地的 SGD Pharma 销售代表。