

SGD Pharma beschleunigt die Markteinführung mit der branchenweit ersten gebrauchsfertigen SG EZ-fill® Nest & Tub Verpackungslösung für Hüttenglasflaschen für parenterale Medikamente

Puteaux Cedex, FRANKREICH – 15. Juni 2021:

SGD Pharma kündigt an, dass seine 20 ml [EasyLyo](#) Hüttenglasflaschen des Typs I, jetzt gebrauchsfertig in den Nest & Tubs [SG EZ-fill®](#) erhältlich sind – einem hochmodernen, branchenweit anerkannten Sekundärverpackungsformat.

Die erhöhte Nachfrage nach parenteralen Medikamenten, die durch die COVID-19-Pandemie hervorgerufen wurde, zwingt die biopharmazeutischen Unternehmen dazu, ihre Time-to-Market zu beschleunigen. Mit dieser neuen, gebrauchsfertigen Kombination aus Primär- und Sekundärverpackung bietet SGD Pharma biopharmazeutischen Herstellern die nötige Flexibilität, um ihre innovativen Medikamente wesentlich schneller für die Patienten verfügbar zu machen.

SGD Pharma war im Jahr 2018 der erste Hüttenglashersteller, der im industriellen Maßstab gebrauchsfertige Flaschen für injizierbare Medikamente angeboten hat. Dank der Partnerschaft mit der Stevanato Group gelang es SGD Pharma nun als erstes Unternehmen, die 20 ml-Typ I-Hüttenglasflaschen EasyLyo in Nest & Tubs EZ-fill® auf den Markt zu bringen. Die gebrauchsfertigen Typ I-Hüttenglasflaschen werden vorsterilisiert in Nest & Tubs ausgeliefert und sind so direkt für die automatische Befüllung und Fertigstellung verwendbar. Dadurch entfallen die vorgelagerten Wasch- und Entpyrogenisierungsschritte in aseptischer Umgebung. Dies ermöglicht es den Pharmaunternehmen, sich auf ihre Kernaktivitäten zu konzentrieren und die Produkteinführung zu beschleunigen.

Das Nest & Tub ist eine Sekundärverpackungslösung, die für Kombilinen benötigt wird, die für das Fill and Finish verwendet werden. Es wird zur Optimierung der Herstellungsqualität in großem Umfang von Contract Manufacturing Organizations (CMOs) und von Contract Development Manufacturing Organizations (CDMOs) für die Verarbeitung einer Vielzahl von Primärverpackungsbehältern einschließlich Flaschen, Spritzen und Karpulen eingesetzt. Die Nest & Tub-Lösung verhindert den Glas-zu-Glas-Kontakt und schützt so die Sterilität und Integrität jedes einzelnen Fläschchens. Dank der Markteinführung der gebrauchsfertigen Glasverpackungslösung für Hüttenglas von SGD Pharma, dem Nest & Tub EZ-fill®, können die Pharmahersteller ihre Time-to-Market für kleine bis mittlere Chargen mit nur minimalen Änderungen an der Abfüllanlage beschleunigen.

SGD Pharma hat die 20 ml-Typ I-Hüttenglasflaschen EasyLyo, die Teil der [Sterinity-Plattform](#) sind, für die Entwicklung von Nest & Tub-Verpackungen aufgrund der spezifischen Bedürfnisse der Biopharma-Unternehmen in Bezug auf die Sicherheit von lyophilisierten Medikamenten als prioritär eingestuft. Durch den optimierten Bodenübergang der EasyLyo-Flaschen wird in der Gefriertrocknungsanlage das Risiko für kostenintensive Brüche reduziert und durch die Beseitigung der Grundformmarkierungen der Flaschen können die Hersteller durch maximierte Wärmeübertragung gleichmäßige Platten erzielen. Die gleichmäßige Wandstärke der EasyLyo-

Flaschen verbessert das kosmetische Erscheinungsbild und bietet im Vergleich zu herkömmlichem Hüttenglas bessere Prüfmöglichkeiten.

Alexander Bautista, Produktmanager der Sterinity-Plattform, bestätigt: „*Unsere neue gebrauchsfertige, in Nest & Tubs ausgelieferte 20 ml-Typ I-Hüttenglasflasche EasyLyo ist eine optimale Verpackungslösung für Biologika und innovative Therapeutika, für deren parenterale Anwendung Glasflaschen mit großen Volumina benötigt werden. Die chemische und mechanische Beständigkeit unserer Typ I-Hüttenglasflaschen gewährleistet ein reduziertes Delaminations- und Bruchrisiko; insbesondere bei Medikamenten, die durch Lyophilisierung hergestellt werden. Damit werden in allen Phasen der Medikamentenentwicklung die Bedürfnisse von innovativen Pharmaherstellern erfüllt – insbesondere in den frühen Phasen und beim Übergang von der klinischen in die kommerzielle Phase.*“

Da sie die gleichen Außenabmessungen wie die 20R-Röhrenglasflaschen hat, sind mit der Einführung der 20 ml-Typ I-Hüttenglasflasche EasyLyo nur geringfügige Änderungen an der Abfüllanlage erforderlich und es kann die gleiche Gefriertrocknungsregalkonfiguration verwendet werden. Dies macht es für Pharmahersteller sehr einfach, einen Multi-Source-Ansatz zu verfolgen oder ihr Portfolio an Primärverpackungen um Hüttenglasflaschen zu erweitern. Kunden, die Typ I-Hüttenglasflaschen als alternative Verpackungslösung verwenden möchten, wird empfohlen, mit Stabilitätsprüfungen zu beginnen, damit die Aufrechterhaltung der Lieferkette auch im Falle von Engpässen sichergestellt ist.

Hüttenglas macht ca. 40 % des Marktes für Injektionsflaschen aus: Seine höhere mechanische Beständigkeit verringert das Bruchrisiko während der Befüllung/Veredelung und bei extremen Verarbeitungsbedingungen, wie z. B. bei der Lyophilisierung. Sie schützt die wertvollen Arzneimittelpartikel und empfindlichen Moleküle, wie z. B. onkologische Therapeutika. Mit der verbesserten chemischen Leistung werden extrahierbare Stoffe und Partikelkontamination minimiert, um die Vorgaben des Amerikanischen Arzneibuchs „United States Pharmacopeia“ (USP <660> und USP <1660> zu erfüllen.

Die neuen, in Nest & Tubs ausgelieferten 20 ml-Hüttenglasflaschen EasyLyo sind vorrätig und sowohl als Weißglas- als auch Braunglasvariante erhältlich. Der Letter of Authorization (LOA) zu den Drug Master Files (DMF) für unsere in der EZ-fill®-Plattform vorsterilisierten Ready-To-Use-Hüttenglasflaschen von SG Ompi wird ab Anfang Juli verfügbar sein. Wenn Sie an weiteren Informationen zu den gebrauchsfertigen Hüttenglasflaschen von SGD Pharma interessiert sind, sehen Sie sich [hier](#) unser Webinar an oder laden Sie [hier](#) unser Whitepaper herunter.

FAQ:

Worin besteht die Haupttätigkeit von SGD Pharma?

SGD Pharma ist weltweit führend im Bereich der pharmazeutischen Glasverpackungen. Das Unternehmen erfüllt die Anforderungen einer Vielzahl von Märkten, darunter die der parenteralen, nasalen und oralen Medikamente sowie der Beauty- und Ernährungsprodukte.

Wie viele Fabriken betreibt SGD Pharma?

Fünf Produktionsstätten in vier Ländern (Frankreich, Indien, Deutschland, China). Wir kombinieren an allen unseren Produktionsstandorten die Kontrolle des Glasprozesses mit der Implementierung von GMP-Standards für pharmazeutische Primärverpackungen.

Worauf sind die einzelnen Werke spezialisiert?

In zwei Werken unterhalten wir branchenführende Anlagen für Typ I-Glas (Saint-Quentin-Lamotte (SQLM) in Nordfrankreich und Vemula in Indien). SQLM ist ein Kompetenzzentrum für Hüttenglas des Typs I. Typ II-Glas für Anästhetika wird in Sucy-en-Brie (Frankreich) und in Kipfenberg (Deutschland) hergestellt. Braunglas des Typs III für Analgetika wird in Sucy-en-Brie hergestellt. Alle Produktionsstandorte sind nach ISO 15378 zertifiziert. Das Werk in Vemula (Indien) ist darüber hinaus nach ISO 14001 und 18001 akkreditiert.

Stellt SGD Pharma sowohl Hüttenglas als auch Röhrenglas her?

Ja. Unsere hochmoderne Produktionsanlage in Vemula bei Hyderabad in Indien, die 2013 fertiggestellt wurde, ist für die Herstellung von Typ I-Glas gemäß der japanischen, europäischen, indischen und US-amerikanischen Pharmakopöen registriert. Die erstklassigen Röhrenglasflaschen und Ampullen, die in Vemula produziert werden, werden in Indien für die Verpackung der COVID-19-Impfstoffflaschen verwendet. Neben der lokalen und nationalen Belieferung mit Röhrenglasflaschen liefert der Standort Vemula zudem einen umfangreichen Ausstoß an Typ I-Hüttenglas für den asiatischen, den EMEA- und den USA-Markt und er wird als Bestandteil der globalen Lieferkette für viele Pharmaunternehmen genutzt.

ENDE

Über SGD Pharma

SGD Pharma wurde 1896 in Frankreich gegründet. Das Unternehmen stellt Hüttenglas und Röhrenglas für pharmazeutische Primärverpackungen her und ist mit fünf Fabriken und einem Netzwerk von mehr als 90 Partnern und Distributoren weltweit präsent. Das Unternehmen hat einen langfristigen Investitionsplan aufgestellt, mit dem es kontinuierlich die Nutzung seiner Produktionsanlagen und die Entwicklung der Kompetenzen seiner Mitarbeiter überprüft. So ist gewährleistet, dass das Unternehmen jederzeit auf dem aktuellsten Stand der Technik arbeitet. SGD Pharma hat sich dazu verpflichtet, in allen Betriebsstätten einheitliche Standards zu erreichen. Seit 2020 sind alle Werke nach der Norm ISO 15378 zertifiziert. Sie entsprechen den Standards der Good Manufacturing Practice (GMP) und sie sind mit Reinräumen nach ISO 8 ausgestattet. SGD Pharma ist mit seinem starken Vertriebsnetz weltweit präsent und als führendes Unternehmen bekannt, auf das sich die Kunden verlassen können, wenn es um die Unterstützung bei der Entwicklung neuer Produkte, die täglichen Lieferungen, die Qualität und den Support in Bezug auf regulatorische Bestimmungen geht. SGD Pharma kann auf einen Erfahrungsschatz von über einem Jahrhundert sowie auf eine erstklassige Herstellungspraxis zurückgreifen, die seine führende Position in den Bereichen Pharma, Biopharma, Veterinärmedizin, Alternativmedizin sowie Schönheit und Pflege untermauert. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.sgd-pharma.com.

