

# HOCHWERTIGE GEBRAUCHSFERTIGE FLASCHEN AUS HÜTTENGLAS – POWERED BY SG EZ-FILL®

## Sterinity

### WARUM ENTSCHEIDEN SICH PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN FÜR STERINITY-FLASCHEN?



#### Vertrauen

SGD Pharma und die Stevanato Group sind renommierte Branchenführer im Bereich der Primärverpackung von injizierbaren Medikamenten. Jede Flasche durchläuft von der Herstellung bis zur Auslieferung des fertigen Produkts streng überwachte Produktionsschritte, damit die physische und mikrobiologische Integrität gesichert und gleichzeitig das Risiko einer Kontamination des aseptischen Bereichs minimiert ist. Die Plattform von SG EZ-fill® bietet eine Lösung, die sich in der Praxis bewährt hat und die für eine Vielzahl von Primärverpackungskomponenten verwendet wird.



#### Flexibilität und Anpassungsfähigkeit

Pharmaunternehmen, die sich für Sterinity-Flaschen entscheiden, können sich voll und ganz auf ihr Kerngeschäft, auf die Entwicklung und die schnellere Markteinführung neuer Produkte, konzentrieren. Außerdem können sie ihr Produktportfolio um neue Primärverpackungslösungen ausweiten. SG EZ-fill® ermöglicht den Zugang zu einem umfassenden Sortiment an gebrauchsfertigen Primärverpackungskomponenten mit einheitlichen Validierungsstandards und Verpackungsprozessen.



#### Verbesserte Qualität und Sicherheit

Hüttenglas ist eine praxiserprobte Lösung für Flaschengrößen von 10 ml und mehr. Das Typ I-Hüttenglas von SGD Pharma bietet eine höhere mechanische Beständigkeit, durch die das Risiko einer Partikelkontamination durch Glasbruch während der Befüllung/der Veredelung und des Lyophilisierungsprozesses reduziert wird. Durch bessere chemische Eigenschaften wird das Risiko einer Kontamination durch extrahierbare Stoffe minimiert, um die Vorgaben des Amerikanischen Pharmacopö „United States Pharmacopeia“ (USP) <660> und USP <1660> zu erfüllen.



#### Geringere Gesamtbetriebskosten (TCO)

Sterinity ermöglicht es den Pharmaunternehmen, Tätigkeiten auszulagern, die nicht zu ihrem Kerngeschäft gehören. Dadurch entfallen sowohl Investitionen in Fertigungsanlagen und Gerätschaften als auch die damit einhergehenden Betriebskosten.

SGD Pharma bietet in Zusammenarbeit mit SG EZ-fill® gewaschene, entpyrogenisierte und sterilisierte „gebrauchsfertige“ Flaschen aus Typ-I-Hüttenglas an.

			<b>PharmaCo</b>
Primärverpackungen	Waschen	Entpyrogenisierung & sterilisierung	Lagerung & lieferung
			Befüllung & veredelung





## Herstellung der Flaschen

Die Flaschen aus Hüttenglas für injizierbare Medikamente werden in Frankreich in einer hochmodernen Produktionsstätte von SGD Pharma hergestellt. Sämtliche Glasprodukte werden zu 100 % in einem ISO 8-Reinraum an einem Standort von SGD Pharma geprüft. Vor der Verwendung im SG EZ-fill®-Prozess in Italien durchlaufen die Flaschen eine zusätzliche Kontrolle.

## Waschen

Die Flaschen von SGD Pharma werden in einem Bereich der ISO 8-Klasse mit WFI (Wasser für Injektionszwecke) gewaschen und getrocknet.

## Entpyrogenisierung

Die Flaschen werden nach den Vorgaben der europäischen und amerikanischen Pharmakopöen in einem Tunnel entpyrogenisiert.

## Einbringung in die Sekundärverpackung

Die Flaschen werden in die Endverpackung eingebracht: entweder in Nest & Tub oder im Tray. Beide Verfahren werden in ISO 5- und ISO 7-Umgebungen durchgeführt.

## Tyvek®-Versiegelung und Verpackung in SteriBags

Die Sekundärverpackung wird mit einem Tyvek®-Verschluss gemäß ISO 5-Klassifizierung versiegelt, in SteriBags verpackt und dann in einem ISO 7/ISO 8-Umfeld in Boxen platziert. Die Endkonfiguration umfasst die Verpackung in Paletten.

## Sterilisation

Alle Komponenten werden mit Etylenoxid (EtO) durch einen validierten Prozess sterilisiert. Dieser erfüllt die Vorgaben der ISO 11135.

## Lagerung und Lieferung

Flaschen werden bei SGD Pharma mit einer Haltbarkeit von 5 Jahren für den menschlichen Gebrauch gelagert. SGD Pharma verwaltet die Lieferung und stellt das Konformitätszertifikat aus.

## HOCHWERTIGE GEBRAUCHSFERTIGE FLASCHEN AUS TYP I-HÜTTENGLAS VON SGD PHARMA

	ml		mm	mm	Type I	Type I	Art der Sekundärverpackung	Flaschen pro Sekundärverpackung
EasyLo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	Tray	60
	25.0	ISO 20	64.9	30.0	●	●	Tray	60
	50.0	ISO 20	68.5	42.5	●	●	Tray	28
ISO	50.0	ISO 20	73.0	42.5	●	●	Tray	28
	100.0	ISO 20	94.5	51.6	●	●	Tray	18

EasyLo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	Nest & tub	24
--------	------	--------	------	------	---	---	------------	----

Im nest & tub stehen die Flaschen aufrecht.

Im tray sind die Flaschen kopfstehend.

● Erhältlich ab Auftragsingang

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner von SGD Pharma, wenn Sie mehr über die Produktlösungen für Flaschen erfahren möchten.