

**SGD Pharma erweitert seine kundenorientierten Innovationen mit neuen Ready-to-Use-Hüttenglasflaschen der Produktreihe Sterinity: Erhältlich sind nun auch braune 50 ml-ISO-Flaschen sowie EasyLyo-Flaschen in Tablettts**

**Puteaux Cedex, FRANKREICH – 08. April 2021:** Der global tätige Anbieter von Primärverpackungen aus Glas, SGD Pharma, erweitert seine [Angebotspalette an Ready-to-Use \(RTU\) Glasflaschen der Sterinity-Produktreihe](#) mit der Einführung von 50 ml-Flaschen aus Brauglas in Tablettts. Die Flaschen sind ab sofort ab Lager verfügbar.

Mit der Erweiterung der Sterinity-Produktreihe reagieren wir auf den potenziellen Bedarf der pharmazeutischen Industrie nach einer Verringerung des Drucks, der durch verschiedene parenterale Primärverpackungsmaterialien – wie zum Beispiel Röhrenglasflaschen aus Brauglas – auf die Lieferkette ausgeübt wird. Dieser Mangel an Glasverpackungen wird von der FDA, der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel der Vereinigten Staaten, in ihrer „Guidance for Industry“ vom März 2021 wie folgt bestätigt:

COVID-19 Behälterverschlussystem und Komponentenänderungen: Glasflaschen und Verschlüsse.<sup>1</sup> Dieser Leitfaden fasst die verschiedenen, in der Vergangenheit herausgegebenen Dokumentationen zusammen, um die Kunden von SGD Pharma bei einem Wechsel des Flaschentyps zu unterstützen.<sup>1</sup>

Mit der Erweiterung des Sterinity-Produktsortiments um die 50 ml-Brauglasflaschen, die im industriellen Maßstab von einem führenden Hüttenglashersteller entwickelt wurden und ab Lager verfügbar sind, erhalten die globalen Hersteller von parenteralen Medikamenten, eine gebrauchsfertige Primärverpackungslösung für große Füllmengen, für die Hüttenglas seit jeher die erste Wahl ist.

Alexander Bautista, Produktmanager der Sterinity-Produktreihe, bestätigt: *„Unsere gebrauchsfertigen 50 ml-Flaschen sind nicht nur in Brauglas erhältlich – das empfindliche Medikamente vor schädlichen Lichteinflüssen schützt – sondern wir können unseren Kunden darüber hinaus nun auch sofortige Bearbeitungszeiten anbieten, die derzeit für Typ I-Flaschen in großen Füllmengen nirgendwo sonst verfügbar sind. Die 50 ml-Flaschen der Sterinity-Produktreihe sind in den Varianten „Brauglas“ und „Weißglas“ erhältlich. Sie sind bereits gemäß den GMP-Standards (Good Manufacturing Practice) validiert und entsprechen den US-amerikanischen und europäischen Pharmakopöen. Die DMF (Drug Master Files) werden im Mai 2021 verfügbar sein, was sie, von der frühen Entwicklungsphase bis zur kommerziellen Phase, zur optimalen Wahl für pharmazeutische Verpackungen für Medikamente macht. Unsere globalen Kunden können sicher sein, dass ihre Markteinführungszeit nicht durch die Lagerverfügbarkeit von 50ml RTU-Glasfläschchen beeinträchtigt wird.“*

Hüttenglas macht ca. 40 % des Marktes für Injektionsflaschen aus und erfreut sich immer größerer Beliebtheit: Seine höhere mechanische Widerstandsfähigkeit verringert das Bruchrisiko während der Befüllung/Veredelung und schützt bei extremen Verarbeitungsbedingungen, wie z. B. der Lyophilisierung. Darüber hinaus minimiert die verbesserte chemische Leistung die Kontamination mit extrahierbaren Stoffen und Partikeln und erfüllt somit die Vorgaben der „Amerikanischen Pharmacopeia“ (USP) <660> und USP <1660>.

Die robuste mechanische und chemische Beständigkeit des Hüttenglases macht die 50 ml-ISO-Produktion von SGD Pharma zu einer optimalen Lösung für gefährliche Flüssigkeiten wie zytotoxische Medikamente. Die 50 ml-Produktion EasyLyo ist eine optimierte Lösung für empfindliche Medikamente, die durch Lyophilisation/Gefriertrocknung hergestellt werden, wie z. B. unterschiedliche onkologische Präparate. Das Tablett und das Design seiner Sekundärverpackung präsentieren eine hochmoderne Lösung, bei der es zu keinerlei Glas-zu-Glas-Kontakt kommen kann. So wird das Risiko für Partikelkontaminationen reduziert und gleichzeitig die Sterilität und die physische Integrität jeder einzelnen Flasche gewährleistet.

Die Sterinity-Produktreihe, die bereits [EasyLyo-Flaschen](#) in Trays mit einem Fassungsvermögen von 20–25 ml (sowohl als Weißglas- als auch Braunglas) und nun auch [ISO/EasyLyo-Flaschen](#) in Tablett mit einem Volumen von 50 ml (sowohl als Weißglas- als auch Braunglas) umfasst, wird aus hochwertigem vorsterilisiertem Hüttenglas des Typs I hergestellt. Sie ermöglicht eine Beschleunigung der aseptischen Abfüllprozesse hochwertiger parenteraler Medikamente sowie eine Reduktion ihrer Markteinführungszeit.

SGD Pharma war der erste Hüttenglashersteller, der RTU-Flaschen für injizierbare Medikamente angeboten hat. Dank der langjährigen Partnerschaft mit der Stevanato Group kann das Unternehmen die 50 ml-Braunglasflaschen in Verbindung mit [SG EZ-fill®](#) auf den Markt bringen – einer branchenweit anerkannten Plattform für Sekundärverpackungen, die auch durchgängige RTU-Prozesse unterstützt. Die vorgelagerten Wasch-, Entpyrogenisierungs- und Sterilisationsschritte sind bereits abgeschlossen und die gebrauchsfertigen Typ I-Hüttenglasflaschen werden in Tablett oder in Nest & Tubs geliefert. Sie sind bereit für die manuelle, halbautomatische oder automatisierte Abfüllung/Fertigstellung, damit sich die Pharmaunternehmen auf ihre Kernaktivitäten konzentrieren und ihre Produkteinführungen beschleunigen können.

Ergänzt wird das umfangreiche Sterinity-Sortiment durch großvolumige Braunglasflaschen im RTU-Design. Mit ihnen stehen der Pharmaindustrie 20 ml-, 25 ml- und 50 ml-Flaschen zur Verfügung, die ab Lager erhältlich sind und eine höchst zuverlässige Bezugsquelle für Primärverpackungen bieten. Diese Sortimentserweiterung um die Braunglas Produkte ist die erste von mehreren Erweiterungen, die SGD Pharma für 2021 ankündigt, darunter die kommende Markteinführung der gebrauchsfertigen, in Tablett verpackten 100 ml-ISO-Flaschen und der 20 ml-EasyLyo-Flaschen, die in Nest & Tubs ausgeliefert werden.

Wenn Sie an weiteren Informationen zu den gebrauchsfertigen Hüttenglas-Flaschen von SGD Pharma interessiert sind, melden Sie sich bitte [hier](#) bei unserem Webinar an oder laden Sie [hier](#) unser Whitepaper herunter.

### Quellen:

1. COVID-19 – Behälterverschlussystem und Komponentenänderungen: U.S. Food and Drug Administration (März 2021). Glass Vials and Stoppers.  
<https://www.fda.gov/media/146428/download>

ENDE



### Über SGD Pharma

SGD Pharma wurde im Jahr 1896 in Frankreich gegründet. Der Konzern ist mit seinem starken Vertriebsnetz weltweit präsent. Er ist 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 oder den Support in Bezug auf regulatorische Bestimmungen geht. SGD Pharma zeichnet sich durch seine langjährige Erfahrung und seine erstklassigen Produktionsstandorte aus. 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 die gleichen Standards einzuhalten. Seit 2020 sind alle Werke nach der Norm ISO 15378 zertifiziert, sie entsprechen den GMP-Standards und die Reinräume wurden auf Grundlage der ISO 8 ausgestattet. SGD Pharma ist ein Hersteller von Hüttenglas für pharmazeutische Primärverpackungen, der weltweit mit fünf Fabriken und einem Netzwerk von mehr als 90 Partnern und Großhändlern präsent ist. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite [www.sgd-pharma.com](http://www.sgd-pharma.com).

### SGD Pharma Marketing & Communication

Jean-Pascal Marquié – [jean-pascal.marquie@sgdgroup.com](mailto:jean-pascal.marquie@sgdgroup.com)

The Scott Partnership

Beth Jones – [blj@scottpr.com](mailto:blj@scottpr.com) / [sgdpharma@scottpr.com](mailto:sgdpharma@scottpr.com)

