

FLACONS EN VERRE MOULÉ PRÊTS-À-L'EMPLOI EN PARTENARIAT AVEC SG EZ-FILL®

Sterinity

POURQUOI LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES CHOISSISSENT-ILS LES FLACONS STERINITY ?



Confiance

SGD Pharma et Stevanato Group sont reconnus comme des leaders de l'industrie dans le domaine de l'emballage primaire pour médicaments injectables. Chaque flacon suit des étapes de validation strictes, de la fabrication à la livraison finale, en vue **de protéger leur intégrité physique et microbiologique, tout en réduisant le risque de contamination de la zone aseptique**. La plateforme SG EZ-fill® est une solution avérée, utilisée pour différents types d'emballage primaire.



Flexibilité et réactivité

Les flacons Sterinity permettent aux **laboratoires pharmaceutiques de se concentrer sur leur cœur de métier** et de s'affranchir des contraintes associées aux étapes de lavage, de dépyrogénéation et de stérilisation, ce qui leur permet d'adapter leurs outils de fabrication plus facilement et plus rapidement aux changements imposés par le marché. Cette solution permet également d'étendre leur portefeuille de produits à de nouvelles options de conditionnement. SG EZ-fill® fournit l'accès à différents types de packaging primaire prêt-à-l'emploi, tout en bénéficiant de standards de validation et de conditionnement identiques.



Qualité et sécurité améliorées

Le verre moulé est déjà une solution reconnue pour des tailles de flacon de 10 ml et plus. Le verre moulé de Type I de SGD Pharma offre une **résistance mécanique** élevée réduisant le risque de contamination particulière dû à la casse durant les étapes de remplissage et de lyophilisation. Sa **stabilité chimique** diminue significativement les risques de relargages en conformité avec les exigences de la pharmacopée américaine (USP <660> et USP <1660>).



Réduction du coût total d'acquisition (CTA)

Sterinity permet aux laboratoires pharmaceutiques d'externaliser les activités qui ne font pas partie de leur cœur de métier. Cette démarche permet de réduire les investissements dans les installations/équipements et tous les coûts opérationnels associés.

SGD Pharma a développé un partenariat avec la plateforme SG EZ-fill® afin d'offrir des flacons en verre moulé de Type I lavés, dépyrogénés et stériles.





Fabrication de flacons

Les flacons en verre moulé pour médicaments injectables sont produits en France à Saint-Quentin-Lamotte, dans notre Centre d'Excellence de Type I en verre moulé. Les flacons sont ensuite inspectés à 100 % dans une salle propre ISO 8 puis soumis à une inspection statistique finale, chez notre partenaire Stevanato en Italie, avant d'intégrer la plateforme SG EZ-fill®.

Lavage

Les flacons SGD Pharma sont lavés avec de l'eau PPI (Pour Préparation Injectable) et séchés en salle ISO 8.

Dépyrogénéation

Les flacons sont dépyrogénés dans un tunnel conformément aux exigences des Pharmacopées européenne et américaine.

Transfert des flacons dans l'emballage secondaire

Les flacons sont placés dans l'emballage secondaire: soit dans un Nest & Tub, soit dans une barquette. Ces deux opérations sont réalisées en environnements ISO 5 / ISO 7.

Scellage & mise en sachet

L'emballage secondaire est scellé à l'aide d'un film Tyvek® dans un environnement ISO 5 et mis dans deux saches, en environnements ISO 7 / ISO 8 avant d'être palettisé.

Stérilisation

Tous les composants sont stérilisés à l'Eto (oxyde d'éthylène) selon un processus validé répondant aux exigences de la norme ISO 11135. Cette étape finale permet une stérilité optimale du packaging dans sa globalité et minimise le risque de contamination microbologique de la zone aseptique. Les flacons sont des produits à usage humain avec une durée de conservation de 5 ans.

Stockage et livraison

Les flacons sont stockés dans les entrepôts de SGD Pharma qui gère aussi la livraison et délivre le certificat de conformité.

SGD PHARMA, FLACONS EN VERRE MOULÉ DE HAUTE QUALITÉ, PRÊTS-À-L'EMPLOI DE TYPE I

							Type d'emballage secondaire	Flacons par emballage secondaire (pcs)
EasyLyo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	Barquette	60
	25.0	ISO 20	64.9	30.0	●	●	Barquette	60
	50.0	ISO 20	68.5	42.5	●	●	Barquette	28
	50.0	ISO 20	73.0	42.5	●	●	Barquette	28
	100.0	ISO 20	94.5	51.6	○	○	Barquette	18

EasyLyo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	Nest & Tub	24
---------	------	--------	------	------	---	---	------------	----



Position des flacons dans la barquette : bague vers le bas



Position des flacons dans le Nest & Tub : bague vers le haut

● Disponible sur commande

○ En cours de développement

Pour tout autre type de flacons, veuillez contacter votre représentant local.