# gnews update 35

kunden-newsletter, mai 2022

# Unser neuer Produkt-Selektor g guide

PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging
18.–19. Mai 2022 | Paris, Frankreich

## Agenda


Titel-Story 02

Traceability-Lösungen 03

Individuelle Lösungen für Drug Delivery Devices 04

Produktlösungen für parenterale Anwendungen 06

Aus unseren Werken 08

Events 11


gerresheimer
innovating for a better life

# Schnell und einfach die richtige Verpackungslösung finden mit dem g guide von Gerresheimer

**Schneller die beste Verpackungslösung finden: Gerresheimer bietet mit dem g guide auf seiner Webseite (www.gerresheimer.com/produkt-selektor) ab sofort einen digitalen Produkt-Selektor an. Mit der Beantwortung von wenigen Fragen zeigt der g guide die ideale Lösung. Das Angebot richtet sich an Interessierte aus den Bereichen Pharma, Biopharma und Veterinärmedizin.**

Gerresheimer schafft für seine Kunden und Partner aus den Bereichen Pharma, Biopharma und Veterinärmedizin durch den g guide einen direkteren Zugang zu seinen vielfältigen Produktlösungen. „Der große Mehrwert des g guides erschließt sich unseren Kunden und Partnern sofort. Durch den Produkt-Selektor können sie unsere vielseitige Produktwelt intuitiv erleben“, sagt Ueli Utzinger, Group Senior Director Communication & Marketing. ”Gerade Start-Ups und aufstrebende Biotechunternehmen finden hier die Unterstützung und Expertise, die sie auf der Suche nach den idealen Verpackungs- und Servicelösungen brauchen“ ergänzt Stefan Verheyden, Global Vice President Gx Biological Solutions.

Der Produkt-Selektor g guide kombiniert die moderne Nutzung der Online-Beratung mit der hoch geschätzten Expertise des Gerresheimer-Teams. Der MDAX-Konzern, als wissenschaftlich orientierter und globaler go-to-Partner für Pharmazie und Biotech, baut mit dem g guide seine Kundenorientierung weiter aus.

> **Durch den Produkt-Selektor können Sie unsere vielseitige Produktwelt intuitiv erleben.“**

## So funktioniert der g guide

Der g guide steht allen Besuchern der Gerresheimer-Homepage zur Verfügung: Das digitale Tool führt die Nutzer anhand von sechs zielgerichteten Fragen rund um das zu verpackende Arzneimittel und dessen spezifischer Empfindlichkeiten ganz intuitiv zu einer Auswahl von passenden Produktlösungen aus dem Gerresheimer-Portfolio. Dabei kommt ein eigens entwickelter Algorithmus zum Einsatz, der die mehr als 1500 Produkte aus den diversen Pharma-Produktbereichen des Unternehmens anhand der Nutzereingaben filtert. So gelangen die Nutzer im Handumdrehen von der Beantwortung der Fragen zur finalen Empfehlung. Die Ergebnisse können anhand umfangreicher Detail-Informationen schnell und einfach miteinander verglichen werden. Anschließend besteht die Möglichkeit zur direkten Kontaktaufnahme mit dem Gerresheimer Vertriebsteam, welches auf Basis der vorangegangenen Empfehlungen des g guides im persönlichen Gespräch weiter berät.

# Innovative Traceability-Lösungen

## Rückverfolgbarkeit auf Behälterebene über die gesamte Lieferkette

Unsere Vision beinhaltet Transparenz und Rückverfolgbarkeit von der Produktion bis zum Point-of-Care. Als erster Akteur in der Herstellungskette bringen wir eindeutige Codes auf unsere Primärverpackungen und Medizinprodukte auf. Dank unserer digitalen Infrastruktur für Traceability können wir und alle nachgelagerten Parteien beliebige Daten mit der einzelnen Produkteinheit verlinken, analysieren und teilen.

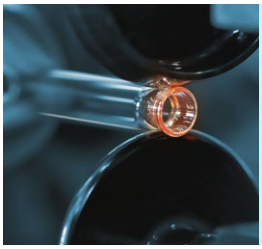
## Mehrwert durch Rückverfolgbarkeit

Eine vollständige Rückverfolgbarkeit beinhaltet Transparenz über die gesamte Lieferkette, von der Primärverpackung zur Sekundärverpackung über die Abfüllung und Serialisierung von Medikamenten bis hin zur endgültigen Anwendung am PoC. Sie profitieren insbesondere von den folgenden Vorteilen:

- **Verbesserung der Patientensicherheit**
- **Beseitigung von Fehlerquellen**
- **Effizienzsteigerung**
- **Schadensbegrenzung bei Rückrufen**
- **Fälschungsschutz**
- **Aufbau einer Endkunden- und Patienteninteraktion**
- **Förderung der Kreislaufwirtschaft**
- **Erfüllung regulatorischer Anforderungen**

Traceability Lösungen - Gerresheimer AG

## Beispielanwendungen für sichtbare Codes



### 1. Prozessoptimierung

- Erleichterung der Ursachenanalyse
- Vermeidung von Verwechslungen vor der Etikettierung
- Ersetzen von Coderingen
- Besondere Informationen und Ereignisse notieren

### 2. Qualitätssicherung

- Verknüpfung von Prüfdaten mit einem bestimmten Produkt
- Verknüpfung von Spezifikation und Qualitätsdokumenten mit einem spezifischen Produkt
- Nachweis der Konformität
- Verbindung mit regulatorischen Systemen

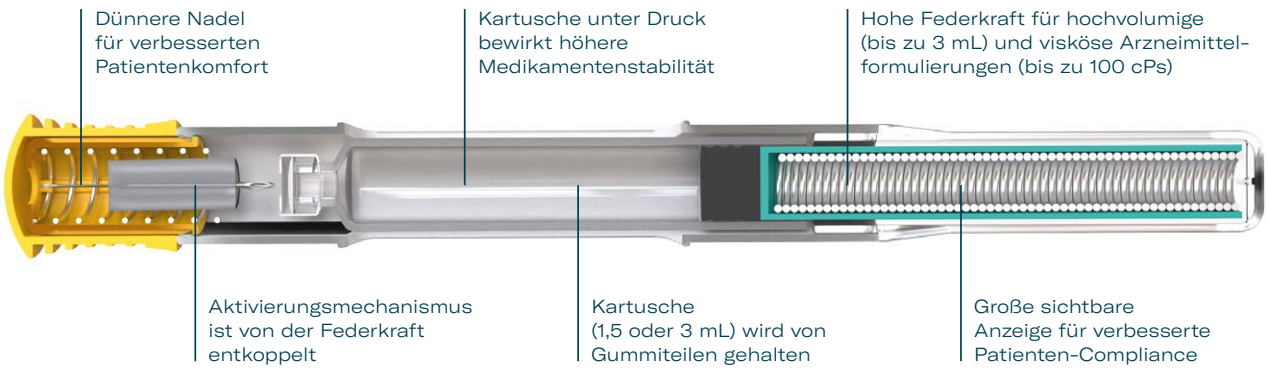
### 3. Interaktion mit dem Verbraucher

- Lassen Sie das Produkt sprechen
- Unterstützung der Kreislaufwirtschaft
- Verwechslungen in der personalisierten Medizin verhindern

## Beispielanwendungen für nicht sichtbare Codes

### Fälschungssicherheit oder Design-Sensibilität

- Im Falle der Fälschungssicherheit ist ein höheres Sicherheitsniveau erforderlich, um das Kopieren zu erschweren.
- Wir arbeiten an Möglichkeiten zur Identifizierung oder Authentifizierung von Produkten mit einem gewöhnlichen Smartphone oder einem speziellen Detektor




# Erster eigener Autoinjektor von Gerresheimer

**Gerresheimer hat die gesamten Rechte (IP - Intellectual Property) an einer neuen Generation von Autoinjektoren auf Kartuschenbasis von Midas Pharma erworben. Dies ist der Beginn einer strategischen Partnerschaft. Das gemeinsame Projekt umfasst die Entwicklung und Vermarktung des Autoinjektors der neuen Generation. Der Go-to-Market-Ansatz für den Autoinjektor kombiniert die komplementären Stärken beider Unternehmen - Gerresheimer als Lösungsanbieter für Medizinprodukte und Primärverpackungslösungen und Midas Pharma als erfahrener Partner für globale Pharmaprojekte und Anbieter von Produkten und Dienstleistungen entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette.**

"Die strategische Partnerschaft mit Midas Pharma rund um diesen innovativen Autoinjektor ist ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg zu einem Lösungsanbieter für führende und innovative Medical Devices.", sagte Dietmar Siemssen, Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG. "Wir sehen dies als Ausgangspunkt für eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit Midas Pharma und deren Expertise als Pharmadienstleister."

Karl-Heinz Schleicher, Inhaber und CEO von Midas Pharma, ergänzte: "Die Allianz mit Gerresheimer basiert auf Vertrauen, einer ähnlichen Denkweise und gemeinsamen Zielen. Wir betrachten die Zusammenarbeit mit der Gerresheimer AG als eine sehr wichtige strategische Allianz, der wir uns voll und ganz verpflichtet fühlen."

**„Mit der zunehmenden Fokussierung auf eigene Produkte mit eigener IP ergänzen wir unser breites Portfolio an Devices und pharmazeutischen Primärverpackungen um diesen kartuschenbasierten Autoinjektor."**

**Dietmar Siemssen, CEO**

## One-Stop-Shop für Biotech

Die beiden Unternehmen werden Biotech- und Pharmakunden einen One-Stop-Shop rund um die Autoinjektor-Lösung anbieten: Angefangen bei der Auswahl und Lieferung der besten Lösung für ein Medizinprodukt und der dazugehörigen Primärverpackung sowie der Beschaffung der pharmazeutischen Wirkstoffe über die gesamte Entwicklung (technisch, pharmazeutisch und klinisch) bis hin zur Registrierung. Das Angebot umfasst auch die kommerzielle Herstellung und Lieferung der fertig abgefüllten, sterilisierten und montierten Arzneimittel-Device-Kombination, unterstützt durch eine ganze Reihe von ergänzenden Dienstleistungen, z.B. Qualität, technische und analytische, regulatorische, IP- oder Projekt-Management.

## Vielzahl von Therapiegebieten

Gerresheimer hat die gesamten Rechte am Autoinjektor von Midas Pharma erworben. Der neue Gerresheimer Autoinjektor bietet Biotech- und Pharmaunternehmen sowie Patienten neue Möglichkeiten bei der Behandlung verschiedener Krankheiten. Der Autoinjektor der neuen Generation ist für die subkutane Injektion mit bis zu 3 ml Injektionsvolumen geeignet. Der patientenfreundliche, robuste Autoinjektor auf Kartuschenbasis wird als flexible und anpassungsfähige Plattform für eine Reihe unterschiedlicher Produkte in einer Vielzahl von Therapiegebieten dienen. Dazu gehören hochviskose Formulierungen von beispielsweise neuen biologischen Wirkstoffen (NBE) und Biosimilars. Mit der Entwicklung dieses Autoinjektors – basierend auf eigenen Schutzrechten – erweitern wir unser bestehendes breites Portfolio an Medical Devices wie verschiedene On-Body-Injektorlösungen und tragbare Injektorsysteme.

# Innovative SensAIR®-Plattform

## für die Verabreichung von Biologika mit höherer Viskosität

**Mit SensAIR® präsentiert Gerresheimer eine innovative Plattform für ein On-Body Drug Delivery Device für Arzneimittel mit höherer Viskosität, wie beispielsweise monoklonale Antikörper (mAb). Ziel ist es, dem Patienten bestmögliche Unterstützung in der subkutanen Abgabe von großvolumigen Biologika zu bieten.**

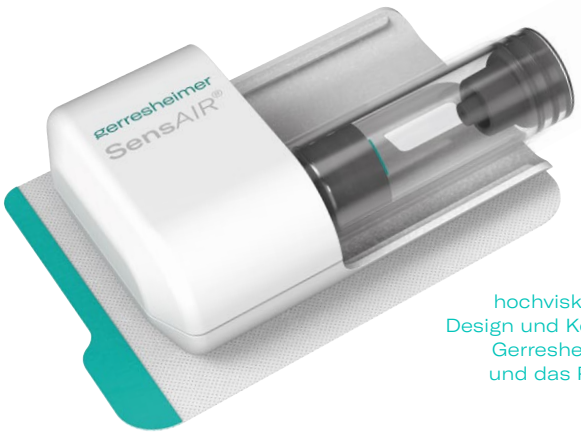
Das SensAIR® On-Body Drug Delivery Device ist einfach zu bedienen und ermöglicht es dem Patienten, selbstbestimmt die Medikation in vertrauter Umgebung, beispielsweise zu Hause, zu beginnen. Das Device kann hierbei auf viele Medikamente unterschiedlicher Viskosität und verschiedenste Anforderungen angepasst werden. Das gilt für die Größe des Medizinproduktes insgesamt, ebenso wie für die verwendete Nadel, variable Karpulengrößen und für eine mögliche Konnektivität, beispielsweise zum Smartphone des Patienten. Zusammen mit dem One-Stop-Shop Qualitätsversprechen von Gerresheimer, welches eine Lösung von der Karpule bis zum Drug-Delivery Device aus einer Hand umfasst, ermöglicht SensAIR® eine zuverlässige und optimierte Abgabe von Biologika.

„Von SensAIR® profitieren alle: Patienten, ihre Angehörigen und auch Ärzte. Dieses Device ist ein innovatives Medizinprodukt, welches am Körper getragen bis zu 20 ml Biologika subkutan an den Patienten abgibt“, sagt Oliver Haferbeck, Leiter der Advanced Technology & Innovation Unit bei Gerresheimer und CEO der Sensile Medical AG. Er erklärt, dass Patienten deutlich an Lebensqualität gewinnen, da sie ihre Medikation selbst zu Hause verabreichen können. Durch das easy-to-use Konzept wird sichergestellt, dass der Patient das Gerät selbst bedienen kann.

### Mehr Lebensqualität für den Patienten

Bis heute müssen viele Patienten mit verschiedensten Indikationen lange und belastende Infusionen im Klinikumfeld zur Behandlung ihrer Erkrankung in Kauf nehmen. Wie viel einfacher wäre es, wenn Patienten die Behandlung zu Hause durchführen könnten? SensAIR® erleichtert das Leben dieser Patienten, da sie sich über einen längeren Zeitraum selbst versorgen können und – in Abhängigkeit von der Indikation – nur zur Kontrolle zum Arzt oder ins Krankenhaus müssen.

Mehr Info über SensAIR®
On-Body Devices (gerresheimer.com)




SensAIR® ist eine innovative Produktplattform zur Verabreichung großvolumiger und hochviskoser Biologika. Technologie, Funktion, Design und Konstruktion der Plattform wurden von Gerresheimer-Experten gemeinsam entwickelt und das Produkt wird aus einer Hand geliefert.

### Ein einfaches Konzept

Das SensAIR® Drug Delivery Device zeichnet sich durch ein einfaches Konzept aus, welches kosteneffektiv an verschiedene Bedürfnisse, insbesondere Patientenbedürfnisse, angepasst werden kann. Damit bietet Gerresheimer eine Plattform-Lösung mit vielfältigen Optionen bezüglich des zu applizierenden Biologikums an; beginnend mit der Arzneimittelflussrate (0,15-1,00 ml/min), über die Art (z.B. eine Glas-Karpule) und das Volumen (bis zu 20ml) der Primärverpackung bis hin zur Konnektivität. Die im Elektromodul befindliche Karpule kann sehr einfach und nachhaltig durch eine neue ersetzt werden. Gerresheimer ist sowohl Partner für das SensAIR®-Device als auch Anbieter und Hersteller der Primärverpackung, also der Karpule, die den Wirkstoff enthält. Dies stellt einen deutlichen Mehrwert als langfristiger Partner und Systemlieferant dar.

SensAIR® ist auch bei unterschiedlichen Mengengerüsten der Geräte pro Jahr marktattraktiv, da bestehende Entwicklungen und Prozesse in kürzester Zeit adaptiert werden können. Das ist ein wesentlicher Vorteil in Bezug auf die Markteinführung, u.a. durch die schnelle Durchführung klinischer Studien.

## Gx® RTF Vials auf der PHARMAPACK 2022

# Sterile und abfüllfertige Fläschchen für Injektabilia

Gx® RTF Vials sind hochwertige Injektionsfläschchen für Impfstoffe und zahlreiche andere Medikamente sowie Biologika.

**Gerresheimer, ein weltweit führender Hersteller von Primärverpackungen für die Pharmaindustrie, präsentiert auf der Pharmapack 2022 seine Gx® Ready-to-fill-Fläschchen. Sie werden sowohl im Gerresheimer-eigenen als auch im bekannten EZ-fill-Verpackungsdesign für die Abfüllung angeboten.**

### Abfüllfertige Gx® RTF Vials

Die Gx® RTF-Injektionsfläschchen bestehen aus Borosilikatglas Typ I und erfüllen alle aktuellen Anforderungen der geltenden ISO-Normen und Pharmakopöen. Sie werden gemäß cGMP hergestellt, in einem Reinraum gewaschen und zur Sterilisation verpackt. Wir bieten unsere seine eigenen Endverpackungslösungen sowie die branchenweit bekannten EZ-fill-Verpackungsdesigns an. Dies bedeutet, dass die Fläschchen ohne weitere Bearbeitung für die nächsten Schritte im Abfüllprozess bereit sind. Die Vorteile liegen auf der Hand: Sterile Lieferung, vereinfachter Abfüll- und Veredelungsprozess, höchste Qualitätsstandards, Flexibilität durch verschiedene Verpackungsmöglichkeiten und eine Vielzahl von Abfüll- und Verschließtechnologien. Dank mehrerer weltweiter RTF-Produktionsstandorte kann Gerresheimer sich auch auf individuelle und spezifische Marktanforderungen einstellen. Diese Vorteile führen alle zu einer signifikanten Reduzierung der Betriebskosten bei der Abfüllung hinweg bieten eine verbesserte Patientensicherheit.

### Flexibilität durch verschiedene Verpackungskonfigurationen

Das Angebot für Gx® RTF-Fläschchen umfasst verschiedene Verpackungslösungen. Diese neuen Formate ermöglichen es Kunden, Gx® RTF-Fläschchen zu verwenden, um ihren Betrieb in allen Phasen der Arzneimittel- und Produktentwicklung sowie in der kleinen oder großen kommerziellen Produktion zu unterstützen: EZ-fill Nest & Tub-Verpackungsprodukte für die Fläschchengrößen 2R, 6R und 10R sowie spezielle Tray-Verpackungsformate, die sich für alle Fläschchen von 2 ml bis 30 ml (klar und braun) eignen. Derzeit werden zusätzliche Verpackungslösungen für Behälterglas-Produkte von 5 ml bis 50 ml entwickelt.

### Höchste Qualitätsanforderungen

Die Gx® RTF-Injektionsfläschchen erfüllen alle festgelegten Anforderungen der geltenden ISO-Normen und Arzneibücher (USP und Ph. Eur.). Sie werden in den Qualitätsformaten Gx® Elite, Gx® Armor und Gx® Pharma Plus angeboten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen oder zu übertreffen. Gx® RTF-Verpackungslösungen, die mit den EZ-fill-Verpackungsplattformen angeboten werden, verbessern die Qualität des Endprodukts weiter, indem sie den Glas-zu-Glas-Kontakt vermeiden, der zum Glasbruch und zur Entstehung kosmetischer Defekte führen kann.

RTF vials - Gerresheimer AG

**Mit Gx® Ready-to-fill Vials auf der ganzen Linie gewinnen.**

Reduzieren Sie durch das RTF-Format die erforderlichen Produktionsschritte und damit Aufwand und Kosten. Reagieren Sie flexibel bei Kapazitätsschwankungen und minimieren Sie Risiken beim Abfüllprozess. Und das schon in wenigen Tagen, denn dank ausgebauter Produktionskapazität und großem Musterlager können wir Ihnen Gx® RTF-Vials auch in großen Mengen schnell liefern.

Für weitere Informationen und die technische Spezifikation stehen Ihnen unsere RTF-Profis unter rtfvials@gerresheimer.com zur Verfügung.

EZ-fill® ist ein eingetragenes Markenzeichen der Stevanato Gruppe.

# Gx InnoSafe® – die erste Spritze mit passivem Nadelschutzsystem

## Einfache Abfüllung ohne zusätzliche Investition

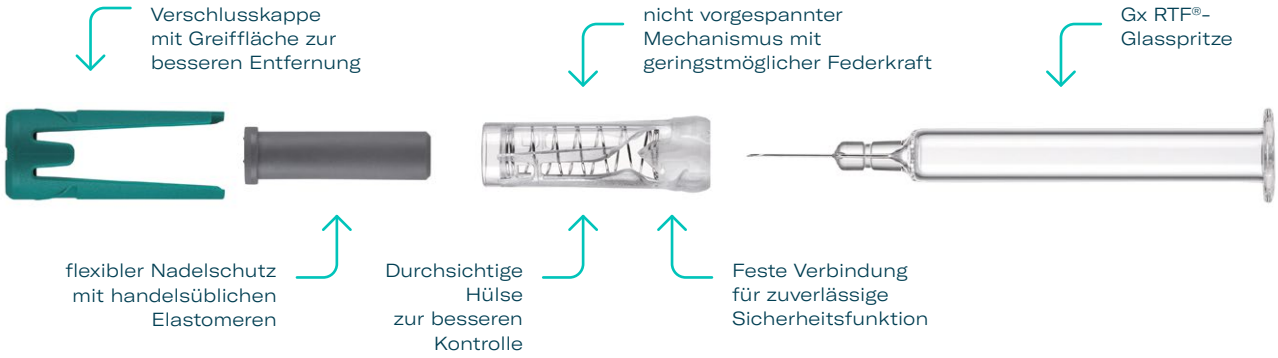
**Pflegekräfte zählen zur Berufsgruppe mit den häufigsten Schnitt- und Stichverletzungen. Dabei kann es zur Infektion mit gefährlichen Krankheitserregern wie Hepatitis-B- und C-Viren oder HIV kommen.**

**Mit der Gx InnoSafe® Sicherheitsspritze ist die erste Spritze mit passivem Nadelschutzsystem auf den Markt gekommen. Es verhindert durch seine Funktion, dass sich jemand versehentlich an einer bereits benutzten Spritze durch einen ungewollten Nadelstich verletzt, da die Nadel nach der Anwendung in einer Hülse fixiert ist. Neben diesen einmaligen Sicherheits-Features ist ein besonderes Merkmal der Gx InnoSafe® Spritze, dass sie ohne zusätzliche Vorbereitungs- und Umrüstungsschritte auf allen bestehenden Abfülllinien verarbeitet werden kann. Darüber hinaus erfüllt sie alle Regularien ohne zusätzliche Investition.**

„Jeder Abfüller (Pharmaunternehmen) kann ganz einfach und ohne Investitionen auf bestehenden Abfülllinien für Spritzen die Gx InnoSafe® Sicherheitsspritze befüllen. Gerade dieses Merkmal der Gx InnoSafe® Spritze unterscheidet sie von herkömmlichen Sicherheitsspritzen und ist eine Weltneuheit," sagt Wenzel Novak, Global Senior Director Business Development bei Gerresheimer Bünde (Deutschland).

### Design schließt Wiederverwendung aus

Gx InnoSafe® ist ein passives integriertes Sicherheitssystem, das unabsichtliche Nadelstichverletzungen vermeidet und eine erneute Wiederverwendung ausschließt. Durch das geprüfte und einfache Design ist eine falsche Bedienung oder eine unerwünschtes Auslösen der Sicherheitsspritze ausgeschlossen. Die Montage des Sicherheitssystems erfolgt vollautomatisch im RTF (ready-to-fill) Prozess von Gerresheimer. Die Spritzen werden verpackt, versiegelt und sterilisiert. Geliefert wird die Gx InnoSafe® in der etablierten, ISO-konformen Verpackung aus Nest und Wanne. Eine Anpassung der pharmazeutischen Abfüllanlagen gegenüber normalen Kanülenspritzen ist nicht notwendig.




**Gerresheimer präsentiert die Gx InnoSafe®-Spritze vom 18.–19. Mai auf der PHARMAPACK 2022 in Paris (Frankreich), Paris Expo, Porte de Versailles, Halle 7.2, Stand B60/B64.**

# Gerresheimer eröffnet Kleinserienfertigung in den USA

Zur Ausstattung der Kleinserienfertigung gehört zurzeit eine Spritzgießmaschine mit 120 Tonnen Schließkraft, an die sich Handlingsysteme und Teileförderer anschließen.

**Pilotproduktion in Serienqualität im Produktionswerk in Peachtree City: Entwicklungsmuster, Klinikmuster bis hin zur Kleinserienfertigung in jeder Projektphase für unsere US-Kunden.**

Der Pharma- und Medizintechnikspezialist Gerresheimer hat in seinem Technischen Competence Center am US-Standort Peachtree City (Georgia) eine Kleinserienfertigung eröffnet. Hier können nun auch im Reinraum der ISO-Klasse 8 kleine Stückzahlen von Produkten unter Serienbedingungen gefertigt werden. Bei der Entwicklung und Zulassung pharmazeutischer und medizintechnischer Produkte werden solche Kleinserien regelmäßig als klinische Muster oder Stabilitätschargen benötigt.

Pharmazeutische und medizintechnische Produkte durchlaufen vor der Serienfertigung einen langwierigen Zulassungsprozess, für den immer wieder kleinere Stückzahlen als klinische Muster oder Stabilitätschargen produziert werden müssen. Gerresheimer eröffnete 2013 für diese Aufgabe in seinem Technischen Competence Center in Wackersdorf (Deutschland) eine eigene Kleinserienproduktion. Das Unternehmen setzt die Erfolgsgeschichte fort und startet die Kleinserienfertigung nun auch am Produktionsstandort Peachtree City, um den US-Kunden vor Ort eine Kleinserienfertigung anbieten zu können.

Die Kleinserienproduktion ermöglicht es, neben der zur Verfügungstellung kleinerer Stückzahlen, den Fertigungsprozess bereits in der Pilotphase zu optimieren. Das gesamte für die Serienfertigung benötigte Know-how kann aufgebaut, Prozesse entwickelt und optimiert werden. Die bei Werkzeugbau und Automatisierung gewonnenen Erfahrungen können unmittelbar für die Konstruktion der Serienwerkzeuge und Serienbetriebsmittel genutzt werden.

Der Aufbau der Kleinserienfertigung startete 2020 im Technischen Competence Center des Standorts Peachtree City mit dem Umbau eines bestehenden Gebäudes sowie dem Aufbau eines Reinraums der ISO-Klasse 8 nach DIN EN ISO 14644-1. Die Kleinserienfertigung wurde dann 2021 in Betrieb genommen. „Die Ausstattung der Kleinserienproduktion passt sich projektspezifisch an. Im Moment wird ein innovatives Produkt für die Augenheilkunde, ein neuartiges Point-of-Care Testsysteme sowie ein sog. Combination Product gemäß FDA-Definition produziert“, erklärt Manfred Baumann (Global Executive VP Sales & Marketing, Administration & TCC, Gerresheimer Regensburg GmbH). Basierend auf diesen Projekten umfasst die Ausstattung der Kleinserienfertigung zurzeit eine Spritzgießmaschine mit 120 Tonnen Schließkraft, an die sich Handlingsysteme und Teileförderer anschließen. Darüber hinaus stehen projektspezifische Montage- und Verpackungseinheiten wie Anlagen zur Granulation, Fill & Seal sowie manuelle Montagestationen inklusive Ultraschallschweißanlagen zur Verfügung. Für die Qualitätssicherung verfügt die Kleinserienfertigung über ein eigenes voll ausgestattetes Messlabor mit produktspezifischen Prüfeinrichtungen mit optischen und taktilen Messmaschinen und weiteren Prüfeinrichtungen.

Die Ausstattung der Kleinserienfertigung passt sich projektspezifisch an.

# Produktion in Wertheim (Deutschland) ausgebaut

## Kapazitätserhöhung um 150 Millionen Fläschchen pro Jahr

**Gerresheimer erweitert seine Kapazitäten für Glas-Vials am Standort Wertheim sowie an zwei weiteren Standorten in China und den USA. Das Unternehmen investiert in die Produktion in Wertheim, um die Kapazität um 150 Millionen Fläschchen pro Jahr zu erhöhen und will dafür 70 neue Arbeitsplätze schaffen. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz fördert die Investition im Rahmen der Bundesförderung von Produktionsanlagen von Borosilikat-Rohrglas und Glas-Vials zur Verwendung in der Impfstoffproduktion.**

Gerresheimer ist schon jetzt einer der weltweit größten Hersteller der unter anderem für Impfkampagnen benötigten Produkte. Bisher hat das Unternehmen den europäischen Bedarf an Vials vornehmlich aus den Werken in Boleslawiec (Polen) und Chalon (Frankreich) bedient. Das Werk in Wertheim wird durch die Investition zu einem der führenden Standorte der Vial-Produktion in Europa.

Dietmar Siemssen, Vorstandvorsitzender der Gerresheimer AG, betont die Bedeutung der Produktions-Ausweitung: „Wir produzieren schon heute weltweit fast ein Drittel der Glas-Vials auf der ganzen Welt. Mit der Erweiterung unserer globalen Kapazitäten setzen wir konsequent unsere Wachstumsstrategie um. Wir werden bis Ende 2022 weltweit der führende Produzent von Glas-Vials und die qualitativ hochwertigsten und innovativsten Produkte fertigen."

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz fördert die Investition in Wertheim. Durch die Erweiterung der Produktionskapazitäten in Wertheim leistet Gerresheimer unter anderem einen wichtigen Beitrag zur besseren Versorgung europäischer Impfstoffhersteller mit Glas-Vials. Die in Wertheim eingesetzte Technologie ermöglicht es, die Vials in Gx® Elite Qualität zu produzieren. Fläschchen aus diesem Glas führen mit ihren herausragenden kosmetischen und dimensionalen Eigenschaften zu deutlich besseren Ergebnissen bei der Abfüllung von Impfstoffen durch die Kunden von Gerresheimer. Sie zeichnen sich im Vergleich zu Standardfläschchen auch durch eine erhöhte Festigkeit aus.

Gerresheimer hat seine Produktionskapazitäten für Vials signifikant erhöht. Im Vergleich zum Niveau vor der Pandemie liegen sie heute um fast 50 Prozent höher. Das Unternehmen ist als Lieferant kritischer Gesundheitsinfrastruktur ein zuverlässiger Partner für die Pharma- und Biotech-Industrie sowie für nationale und internationale Regierungen. Das Management von Gerresheimer geht langfristig von einem steigenden Bedarf an Medikamenten aus, die injiziert werden müssen – und damit von einer höheren Nachfrage nach Vials. Die weltweite Pandemie hat verdeutlicht, wie wichtig ein zuverlässiges und qualitativ hochwertiges Angebot an Injektionslösungen ist.

**Gerresheimer erweitert seine Kapazitäten für Glas-Vials am Standort Wertheim sowie an zwei weiteren Standorten in China und den USA. Das Unternehmen investiert in die Produktion in Wertheim, um die Kapazität um 150 Millionen Fläschchen pro Jahr zu erhöhen und will dafür 70 neue Arbeitsplätze schaffen.**

# Gerresheimer eröffnet ein neues Werk in Berlin, OH (USA)

## Reinraumproduktion von Pharmabehälter-Lösungen

**Feierlich übernahm Gerresheimer ein neu erbautes großes Produktionsgebäude in Berlin, Ohio. Künftig entstehen hier für den nordamerikanischen Markt in Reinraumumgebung quadratische Kunststoffbehälter der Marke Duma Twist-Off Q mit 40 Milliliter Füllvolumen, kindersicherem Verschluss und Trockenmittel zur Befüllung mit Medikamenten. Der Neubau ist der insgesamt achte Gerresheimer-Standort auf amerikanischem Boden und entsteht direkt neben der Gerresheimer-Produktion für Rezepturverpackungen. Ein Großkunde des Unternehmens hat den Standort jetzt für seine Aufträge auditiert.**

Duma Twist-Off Q, 40 ml

„Viele Unternehmen in aller Welt stellen Flaschen und Verschlüsse aus Kunststoff her. Allerdings werden die Wenigsten davon in kontrollierten Bereichen und noch weniger in klassifizierten Reinräumen produziert wie bei Gerresheimer. Denn nur so kann Gerresheimer die Qualität und Reinheit des Behälters, der als Lösung zur Verpackung von Medikamenten verwendet wird, gewährleisten und sichern. Das ist es, was Gerresheimer an jedem seiner primären Produktionsstandorte für Kunststoffverpackungen in der ganzen Welt bietet. Dieses Projekt ist ein großartiges Beispiel für den erfolgreichen Wissensaustausch zwischen den Teams in den USA und in Dänemark," sagte Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging, der bei der Einweihungsfeier das blaue Band zerschnitt.

### Im Reinraum produziert: Duma Twist-Off Q

Künftig entstehen an dieser neuen Produktionsstätte in einem nach ISO 8-Standard klassifiziertem Reinraum Primärverpackungen aus Kunststoff der Marke Duma Twist Off Q mit 40 ml Füllvolumen mit kindersicherem Verschluss und Trockenmittel für die Abfüllung von festen oder pulverisierten Medikamenten. Der im Reinraum im Spritzblasverfahren produzierte Behälter besteht aus HDPE (High Density Polyethylen) und hat einen Verschluss aus PP (Polypropylen). Die Produktfamilie der Duma Twist-Off Q besteht aus sieben Produkten mit Volumina von 30-200 ml. Alle Behälter besitzen im Spritzgussverfahren hergestellte Schraubsysteme und sind sicherheitsverpackt. Es gibt sie mit seniorengerechten Verschlüssen, die wahlweise auch mit Kindersicherung geliefert werden können. Sie sind mit integriertem Trockenmittel lieferbar. Mit dem Duma OneLiner-Verschluss können sie zusätzlich abgedichtet werden. Die Behälter verfügen über alle erforderlichen Zulassungen, insbesondere FDA, US und Kanada Drug Master File.

Als Spezialist für Kunststoffverpackungen für die Pharmaindustrie bietet Gerresheimer ein breites Spektrum an Verpackungslösungen für feste, flüssige und ophthalmologische Produkte. Die führenden Marken Duma, Dudek und Triveni für feste Darreichungsformen, PET-Flaschen der Marke edp für flüssige Darreichungsformen sowie Produkte für ophthalmologische Anwendungen gehören zum umfassenden und innovativen Produktsortiment. Das breit gefächerte Standardsortiment umfasst verschiedenste Behälter und Verschlüsse, PET-Flaschen, Augentropfer, Nasensprays, Zerstäuber, Applikatoren, Zubehör sowie zahllose kundenspezifische Entwicklungen.

Pharmaceutical primary packaging solutions from Gerresheimer

Das Einweihungsteam zerschneidet das Band: vlnr Mitchell Stein, Senior Plant Director, Katrine Petersen, Quality Manager; Sherry Newsome, Production Manager; Niels Düring, Global Executive Vice President; Tony Haba, President

## Präsentation auf der Pharmapack 2022:

# Gerresheimer auf dem Weg zur Dekarbonisierung

PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging

Patrick Kraft, unser Global Sustainability Manager Moulded Glass, wird unseren Weg zur Dekarbonisierung vorstellen, eines der Kernthemen unseres neuen Innovationszentrums. Sein Vortrag wird Gerresheimer-spezifische Ansätze wie die Ofentechnologie und den Bezug von erneuerbarem Strom behandeln. Darüber hinaus werden wertschöpfungskettenübergreifende Ansätze im Pharmageschäft (z.B. Öko-Design-Entwicklung inklusive Leichtbau) erläutert. Der Vortrag schließt mit der Darstellung einer bereits realisierten Roadmap und unterstreicht damit, dass Nachhaltigkeit in der Glasindustrie ein Bündel von Maßnahmen umfasst, bei denen die Zusammenarbeit über die Wertschöpfungskette hinweg die größte Wirkung entfalten kann.

### Parenteral Packaging Conference (EU)
**02.–03. Juni 2022**
Basel, Schweiz
Congress Center #26

### Drug Delivery Formulation (DDF) Summit
**27.–29. Juni 2022**
Berlin, Deutschland

### AACC Annual Scientific Meeting + Clinical Lab Expo
**24.–28. Juli 2022**
Chicago, Illinois
Mc Cormick Place Convention Center
Stand 4837

### CMEF China International Equipment Fair
**21.–24. August 2022**
Shanghai, China
National Exhibition and Convention Center,
Stand 8.1M10

### Medtec China
**31. August – 02. September, 2022**
Shanghai, China
Shanghai World Expo Exhibition & Convention Center
Stand 2D402

### Connect in Pharma
**14.–15. September 2022**
Genf, Schweiz
Palexpo
Stand A20

### PDA – The Universe of Prefilled Syringes and Injection Devices (U.S.)
**18.–19. Oktober 2022**
Palm Springs, CA, USA

### PODD Partnership Opportunities in Drug Delivery
**24.–25. Oktober 2022**
Boston, MA, USA
The Westin Boston Seaport

### CPhI Worldwide
**01.–03. November 2022**
Frankfurt, Deutschland
Trade Fair Frankfurt
Halle 3.0, Stand 30B21

**Impressum:** © Design und Redaktion
Gerresheimer Group
Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Straße 4
40468 Düsseldorf, Germany

Ueli Utzinger | Tel.: +49 211 6181 250 | ueli.utzinger@gerresheimer.com
Dr. Cordula Niehuis | Tel.: +49 211 6181 267 | cordula.niehuis@gerresheimer.com
Marion Stolzenwald | Tel.: +49 211 6181 246 | marion.stolzenwald@gerresheimer.com

**gerresheimer.com**

# Protection against needlestick injuries

Visit us at Pharmapack | May 18 – 19, 2022 | Paris, France | Hall 7.2, booth B60/B64

## Gx InnoSafe®

- Protection mechanism is activated automatically
- No accidental reuse possible
- Delivered pre-assembled in nest and tub

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life