gnews update 38

2023 年 4 月 客户简报

Velocity® 小瓶 以此途径轻松灌装和封口

待议事项

主题篇章：Velocity® 小瓶 02
制药服务的元包装解决方案 04
产品动态 09
来自我们的工厂 11
展览活动 11

gerresheimer
innovating for a better life

采用具有 Velocity® 涂层的小瓶，使灌装和封口的流程在效率上提高 50%

采用传统硼硅酸盐的玻璃小瓶在灌装和封口过程中的主要问题是玻璃与玻璃或金属之间接触造成的摩擦。摩擦阻力会降低小瓶在灌装线上的传运速度，可能导致小瓶倾斜、被划损或破裂。小瓶的缺陷可能导致生产中断或更为严重需花费巨大将产品召回。

解决方案：在小瓶外部加上涂层，以减小摩擦和稳住小瓶

使用来自 Gerresheimer 的新一代小瓶可以顺当去除这些问题。这种小瓶的特点在其外部具有由 Velocity® Corning Inc. 开发的涂层，可通过减少摩擦阻力来加速灌装和封口的流程，并将玻璃缺陷减到少之又少。使用 Velocity® 小瓶，灌装和封口流程的效率变为高出达 50%。

总体拥有成本显著降低

Velocity® 小瓶可加速灌装和封口的流程并将机器停机时间降至少之又少。各种研究显示，效率提高 20% 至 50%。

无缝集成

Velocity® 小瓶是可在现有灌装和封口生产线直接插入的解决方案，无需对其进行任何变更。有立即降低药品生产成本的效果。

无需额外的监管批准

不需要额外的对上市后药品审批的流程，因为瓶内与药品接触的表层没有改变。Velocity® 涂层技术符合欧洲和美国卫生当局要求。

可减少灌装线的堵塞

Velocity® 外部涂层可防止小瓶被钩破和在转盘、除菌热原隧道、轨道和托盘中卡住。

破损、被划破和倾斜的小瓶减少了

Velocity® 涂层可减少小瓶承受的机械应力。由于灌装线的小瓶几乎没有任何缺陷或出现倾斜，因此生产中断的情况大幅减少。这从而大大缩短停机时间，提高灌装和封口生产线的效率。

改善质量

摩擦力较小也意味着颗粒负荷较低，因此产品的最终质量也可以得到提高。Velocity® 小瓶外观目视检查无缺陷，达到最高质量标准。

即用型

所有主要型号的 Velocity® 小瓶均可立即向欧洲和美国市场供应。我们很愿意提供样本，以让您眼见为实，深悉其利。

采用标准包装供应

Velocity® 小瓶以标准化托盘包装形式供应，这可以无缝集成到现有的灌装流程里中。

Velocity 是位于美国纽约州康宁市（邮编 14831）的康宁公司的注册商标

EZ-fillsmart™

使您的生产日子更轻松

优化总体拥有成本

- 降低加工成本
- 减少灌装线上的破损
- 加速生产线运行
- 降低市场退货和召回的风险
- 灌装和封口生产线需要的设备更少，使投资成本小之又小

优越的质量

- 由于使用新型聚合物膜密封，因此颗粒负荷大为降低
- 由于密封件透明，因此小瓶纤毫毕现
- 优化巢状配液设计，可防止玻璃与玻璃碰触
- 提高患者的使用安全性

更进步的可持续性

- 环境友好，使用新的灭菌方法
- 使用生物聚合物和再生塑料
- 材料更少，包装重量减轻
- 小瓶使用绿色能量生产
- 由于质量改善，废品数量减少

提高加工效率

- 与现有巢状灌装配液技术相匹配
- 通过更高的自动化水平提高生产力
- 平台适用于所有批量

对灌装和封口去除风险

- 通过领先的机器供应商对机器的加工性进行试验
- 所有小瓶的型号均为 3 英寸瓶身（未来将生产的注射笔的型号也一样）
- 无供应链风险，通过两个主要供应商的统一标准提供
- 符合全球所有的监管要求

新的 EZ-fill Smart™ 包装平台只有一种尺寸，适合以巢状配置承装配液的所有小瓶，将来还可用于注射笔。用新的透明聚合物薄膜取代传统的 Tyvek* 封盖，方便观察内部所呈外貌。拜新的聚合物薄膜所赐，打开瓶子时产生的颗粒负荷可以减少 90% 以上。这是令人瞩目的的成就，给患者在进服和给服药物时提供更高的安全性。连同以巢状配置承装配液，也供应 EZ-fill Smart™ 托盘配置，应和和促进从大包装转换为 Gx® RTF 小瓶这个在市场中已在进行的改变。

“作为创新和领先的解决方案提供商，Pharma and Biotech industry, Gerresheimer 以一流解决方案回应客户需求。我们相信新的 EZ-fill Smart™ 平台是即装小瓶的下一个行业标准，并且在未来也适用于注射笔。” Gerresheimer AG 执行委员会的 Lukas Burkhardt 如是说。“新平台将使客户能够优化其加工程序、改善质量以及减少其碳足迹。此外，我们的客户将获益于总拥有成本的显著减少。”

*Tyvek 是杜邦公司的注册商标。

由初级包装向数字孪生转化

概念验证 (PoC) 成功为初级包装提供唯一性标识以获取其自身可靠的数字孪生

安全访问数据

更快速的处理和存储

数据支撑的决策

得益于流程自动化的新型商业模式

得益于透明化的制假打击

“我们深信，我们的初级包装将成为实现跨组织供应网的关键，加速流程运行和数据支撑的决策，” Gerresheimer 数字化和新商业模式副总裁 Daniel Diezi 说道。

“Merck 发展新型数字化解决方案以帮助企业利用工业物联网 (Industrial Internet of Things，IIoT) 激动人心的优势，创建企业可以真正信任的数字孪生。成为 Gerresheimer 的数字化陪练伙伴，我们非常自豪，能将我们的专利数字技术应用到他们的服务中，帮助他们实现这一目的，” Merck EMD 数字化执行总监 Thomas Endress 说道。

唯一性标识是解锁数据的关键

通过共同开发的解决方案，向我们的实体初级包装提供了可靠的 “钥匙”，使其获取数字孪生。初级包装（如注射器或西林瓶）从产地到医疗点，“穿越”整个供应链，可通过他们的唯一性标识连接和收集有关的信息。它们成为解锁多个数字生态系统来源数据的关键，使供应网络中的多个组织能够更加高效的合作。在我们的产品上实施的新型解决方案使用了基于区块链的平台和 Merck 开发的多项专利认证技术，可以安全地将实体对象锚定在数字世界中。结合了工业 4.0 标准，使得这一解决方案非常值得信赖和可靠。作为一家跨业务领域运行的科技公司，Merck 也为客户开发了前瞻性数字解决方案，这些方案可用于多种行业。

通过智能手机应用程序了解相关特点

联合 PoC 包括带有安全的唯一性标识的实体注射器，一款智能手机应用程序和可用来解锁数字孪生特性的 Merck 数字化平台的使用权。智能手机应用程序可供已有授权的利益相关者访问，如品牌所有者（上市许可持有人）和制造商的质量保证主任。验证注射器并读取唯一性标识后，授权用户能体验个性服务（如按需提供质量数据、根本原因分析数据和客户投诉处理）：

- 按需提供质量数据：检索机器可读检验报告及外观和尺寸检验数据
- 客户投诉处理：简化从品牌所有者到制造商的投诉处理流程和视图概览
- 根本原因分析：产品相关数据（如不同包装级别的质量标准和集合体与质量相关数据相结合）可以检查错误并发现容器层面的潜在错误来源。

与多方合作

在这种特定情况下，和医药供应商一样，有许多专家为整体的成功做出贡献，我们打算与多方达成合作，以建立额外的无缝多方解决方案，充分发挥从产地到医疗点可追溯性的全部潜能。一旦其他方(如合同生产组织、物流供应商和监管机构)采用了该解决方案，使用实例的自动化业务逻辑潜力就会增长，例如机器对机器自动生成证书以及各方之间的证书交换。

更多信息

关于我们对可追溯的初级包装的解决方案可在这里找到：
www.gerresheimer.com/en/innovation/track-and-trace-solution.

关于 Merck 在供应链中建立数字化信任的数字解决方案可在这里找到：
www.merckgroup.com/en/research/research-and-development-highlights/blockchain.html.

关于数字印刷：用于将独特无二的 ID 打印至管状玻璃制品的样品盒现在已有供应。如果您想体验数字印刷的种种优点，请联系 traceability@gerresheimer.com。

新型临床试验配套元件，加速药物开发

Gerresheimer 在巴黎 Pharmapack 展示了其新型临床试验配套元件。此配套元件包括以蜂巢式和泡罩式或带有配套密封件的托盘式包装的 Gx® RTF 无菌西林瓶，可根据要求定制，为新药、疫苗和生物制剂的早期开发提供支持。此临床试验配套元件适用于从一线研究转向验证和临床批次的小批量生产。该配套元件可以订购六种不同配置的 Gx® RTF 西林瓶。包含 Gx® Elite 和 Gx® RTF COP 西林瓶的配套元件也即将推出。

“当前共有超过 3000 个注射剂药物计划处于临床前和临床阶段。我们希望通过我们的临床试验配套元件和支持性服务，为客户提供一流的初级包装解决方案，积极地支持我们的客户，” 销售发展经理兼项目管理/制药服务总监和 Gx® Biological Solutions 团队成员 Jean-Edouard Rabier 说。

简化药物的临床开发

我们的临床试验配套元件通过提供检验前和经过验证的解决方案简化药物的临床开发，这些解决方案可以迅速用于小批量生产以替代商业生产。这一概念最大的优势在于公司能受益于容器在商业化阶段和研发阶段完全相同的表现。这能帮助缩短药品上市时间，将救命药物更快地送到患者手中。

Gx® RTF 无菌西林瓶和一系列瓶塞和密封件选项

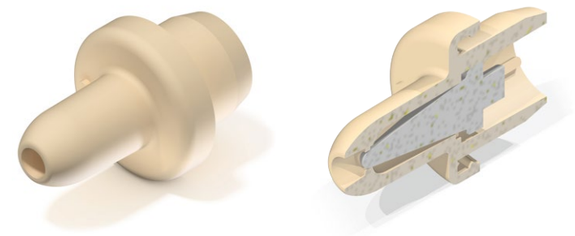
配套元件提供了一整套初级包装容器和密封解决方案，特别适用于高价药物和/或最为复杂、要求极严的药物。本临床试验配套元件符合临床批次生产的 GMP 要求。目前，本配套元件以蜂巢式和泡罩式或托盘式包装提供了 6 种不同配置，用于灌装 2R RTF、6R RTF 和 10R RTF。您可能会收到一组定制的配套元件，该元件将包括根据专家建议选择的一系列瓶塞和密封件选项。每个配套元件提供经实践检验的产品特点，比如容器系统的完整性。

其他综合服务

我们会从基本分析至灌装服务一直陪伴和支持您的药物开发，例如，从早期阶段一直到产品生命周期管理阶段。为此，我们形成了一个合作伙伴网络，可在您的整个药物开发过程中为您提供支持。这一网络包含监管实施、开发路径和市场营销路径、包装和给药策略，以及实验室服务等方面的专业技术知识。分析实验室服务包括 E&L 研究（元件与系统）、ISO 10993-18:2020 材料的化学表征评价、10993 系列标准生物相容性研究、毒理风险评估和咨询服务、BEP/BER 撰写服务。

配方和灌封

我们将与选定的合作伙伴一起，从早期临床前阶段，直到临床和商业批量供应的开始持续为您提供支持。不论您是 CRO、CMO 或 CDMO，我们都知道适合您的广泛药物合作伙伴（如疫苗、单克隆抗体、基于 mRNA 的药物和 ATMP）。



DropControl – 格雷斯海姆为新型眼用制剂推出的解决方案

与以前的水基滴眼液相比，这种新一代滴眼液解决方案的性质得到了改进，可提高药物的有效性。因此，滴管的功能需要改进，以防止患者转动滴管释放液滴时不受控制地滴落。“通过 DropControl，格雷斯海姆提供了一种解决方案，能将传统滴管系统用于粘度极低的新型滴眼液，” Gerresheimer Plastic Packaging 全球执行副总裁 Niels Düring 表示。

使用 DropControl，患者可以像往常一样使用眼药水。外部形状保持不变，我们只是开发了一个防止液滴不受控制地释放的插入物。它适用于格雷斯海姆容量为 5、10、15 和 30 ml 的所有 A、E 和 F 滴瓶系统。

模压玻璃封装的硅化

我们已经建立了内部玻璃表面的硅化流程，对于水解等级为 I、II 和 III 的透明和琥珀色容器，我们为它等容量为 5 至 500ml 的内部玻璃表面建立了硅化流程。硅化可以形成疏水性有机硅薄膜，可改善填充药物的残余排空。这使填充量的利用和药物的最佳输入剂量接近 100%。硅涂层还会在药物和玻璃表面之间形成保护屏障，确保药物在生命周期内得到多一层保护。这将帮助您最大限度地提高药品的价值并确保患者的安全。

改进的 Gx RTF® 注射器灭菌方法

凭借我们的无菌 Gx RTF® 注射器，我们被视为具有 20 多年经验的技术领导者。我们对 Gx RTF® 注射器使用环氧乙烷 (EtO) 进行清洗、硅化、带针头护罩或针头帽组装和灭菌，这意味着它们在交付时已完全准备好进行无菌灌装。跟我们的服务提供商（外包灭菌服务的全球领导者）一起，我们正在开发一种创新的解决方案，令环氧乙烷的使用量减少约 45%，从而减少环氧乙烷的散逸性排放。

减少环氧乙烷使用量的好处一目了然：

- 继续安全使用环氧乙烷作为初级玻璃包装此为最广泛使用的灭菌方法。
- 保持规定的环氧乙烷残留量，同时减少散逸性排放和过量残留物
- 减少所需的充气时间，从而提高客户供应链的效率
- 减少 CO_2 足迹

带被动针头防护系统的 Gx InnoSafe® 注射器

护士是最常遭遇割伤和刺伤事件的职业群体之一。这可能会导致感染危险病菌，如乙型和丙型肝炎病毒或艾滋病毒。Gx InnoSafe® 安全注射器是首款集成了被动安全系统的注射器。该解决方案的作用是防止被使用过的注射器因疏忽裸露的针管所意外刺伤，因为针头在使用后会立即固定在套管中。除了这些独特的安全功能，Gx InnoSafe® 注射器的另一个特点是，它可以在各种现有的灌装线上进行加工，无需任何额外准备或组装步骤。此外，它还符合所有法规要求，无需任何额外投资。

用于高粘性生物制剂的创新 Gx SensAir® 平台

通过 Gx SensAir®，格雷斯海姆提供了一种创新的贴敷式给药平台，此平台可以输入体内较高粘度的药物，比如单克隆抗体 (mAb)。其目的是在皮下注射大容量生物制剂时为患者提供最佳效力。Gx SensAir® 贴敷式给药装置易于使用，可让患者在熟悉的环境中（如家中）以自主决定方式用药。Gx SensAir® 贴敷式给药装置可灵活适应不同粘度和不同要求的药物。这可指医疗器械的尺寸以及所用的针头、各种药筒的尺寸和可能连接点，例如患者的智能手机。我们在信守承诺做好一站式质量的同时，其中包括从药筒到药物输送设备皆单一来源的解决方案，Gx SensAIR® 也使生物制剂的输送得以优化。

Gx Inbeneo® – 第一支 Gerresheimer 自动注射器

我们的新型自动注射器 Gx Inbeneo® 为治疗各种疾病提供了新的机会。它适用于皮下注射，注射量可达 3mL。这款对患者友好、坚固耐用、基于药筒的自动注射器是一个灵活的平台，可用于各种治疗领域的一系列不同产品。其中包括高粘度的生物 API 制剂，例如新的生物体和生物仿制药。

通过开发这种基于专有知识产权的自动注射器，我们增强了我们现有的广博医疗器械组合，例如各种贴敷式体内注射器解决方案和可穿戴注射器系统。

FDA 检查过关

美国佐治亚州桃树市 (Peachtree City)，Gerresheimer

Vero Biotech 的第一个无罐吸入一氧化氮递送系统

位于美国佐治亚州桃树市的 Gerresheimer 子公司已被赋予获批准的“为 VERO Biotech 按合同生产 GENOSYL 输送系统的商家”的名称，这是一个输送药物的中介物， 用于公司第三代首个无罐吸入一氧化氮输送系统的一次性吸入盒。作为产品在美国市场获得批准的一部分，整个生产策略由美国食品药品监督管理局进行了检查。

该检测是批准第三代 GENOSYL 输送系统 (DS) 的关键步骤。该批准为吸入一氧化氮的临床应用呈献了一个重要的新发展，对这种第三代创新的爆棚的求过于供证明了其对急症护理界越来越大的价值。

与基于罐的系统不同，GENOSYL DS 使用小型一次性吸入盒在床边生成并输送 iNO。这去除了医院管理大型、笨重储罐的需求，有助于简化临床工作流程。最近被批准的第三代 GENOSYL DS 还包括创新的双吸入盒设计和二次自适应传感器技术，以进一步优化对患者的护理。

有着 300 年历史的 Gerresheimer Essen

今天的 Gerresheimer Essen GmbH（德国）早在 1723 年就已经存在，它的起源可回溯至成立于 300 年前的“皇家特许玻璃工厂”。

Gerresheimer essen 今天的产品组合由 II 型和 III 型玻璃的弗林特和琥珀色玻璃组成。尤其是用于制药行业的元包装在此工厂生产，例如咳嗽和感冒治疗药物、青霉素、抗生素或输注和注射药物。Gerresheimer Essen 也是微型酒精瓶的专家，为化妆品行业生产瓶子和罐子。

通过运用创新技术和持续投资于发展和进步，Gerresheimer 在市场上得以一直保持领先地位。早在 1976 年，该工厂就成为了有史以来掌握了 ISO 8 级洁净室技术的首批玻璃厂之一员。如今，Gerresheimer Essen 已经在生产中整合了以机器人为基础的自动化解决方案，实现了更大的灵活性、生产率以及对工作人员的解放。专注于质量、创新和客户满意度，Gerresheimer Essen 致力于在下来的年月里保持当玻璃制品的领先供应商。

商品展卖会

注射给药
2023 年 5 月 10-11 日
英国伦敦
Copthorne Tara Hotel

DDF 峰会
2023 年 5 月 31 日至 6 月 2 日
德国柏林

Bio Boston
2023 年 6 月 5-8 日
马萨诸塞州波士顿（美国）
波士顿会展中心
4 号厅 | 234 号展位

Connect in Pharma
2023 年 6 月 14-15 日
瑞士日内瓦
Palexpo | 展位 E15

世界制药原料中国展 (CPHI China)
2023 年 6 月 19-21 日
中国上海

CPHI 东南亚
2023 年 7 月 12-14 日
QSNCC 泰国曼谷
3 号厅 | 展位 P30

出版说明： © 设计与编辑
格雷斯海姆集团
传播与营销部门
Klaus–Bungert–Straße 4
40468 Düsseldorf, Germany

Dr. Cordula Niehuis
cordula.niehuis@gerresheimer.com

Marion Stolzenwald
marion.stolzenwald@gerresheimer.com

Ueli Utzinger
ueli.utzinger@gerresheimer.com

gerresheimer.com

Protection against needlestick injuries

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