gnews update 38

boletim informativo do cliente, abril de 2023

Frascos Velocity®
A maneira suave do preenchimento e acabamento

Agenda

História de capa: Frascos Velocity® 02
Serviços farmacêuticos para soluções de embalagem primária 04
Notícias de produtos 09
Das nossas fábricas 11
Feiras e eventos 11

gerresheimer
innovating for a better life

Fill & Finish até 50% mais eficiente graças ao revestimento Velocity® dos frascos

Um dos problemas fundamentais no enchimento de frascos de vidro de borosilicato tradicionais é o atrito criado pelo contato vidro-vidro e vidro-metal. A resistência ao atrito reduz a velocidade de transporte dos frascos na linha de envase e pode levar ao tombamento, arranhões ou quebra dos frascos. Frascos defeituosos podem interromper a produção ou – ainda mais pior – causar recalls de produtos caros.

A solução: Um novo revestimento externo para maior estabilidade e menos atrito

Uma nova geração de frascos da Gerresheimer resolve esses problemas com muita facilidade. Ela possui o revestimento externo Velocity® que foi desenvolvido pela empresa estadunidense Corning e que acelera o processo de enchimento e minimiza os danos aos frascos de vidro devido à redução da resistência ao atrito. Os frascos Velocity® tornam o processo de enchimento e acabamento até 50% mais eficiente.

TCO significativamente reduzido

Frascos Velocity® aceleram o processo de enchimento e acabamento (Fill & Finish), reduzindo ao mínimo o tempo de inatividade da máquina. Segundo estudos, o aumento da eficiência alcança entre 20 e 50%.

Integração perfeita

Frascos Velocity® podem ser usados sem adaptações; não são necessárias alterações nas linhas de enchimento e acabamento existentes. Isso leva a uma redução imediata nos custos de produção.

Nenhuma aprovação regulatória adicional

Não há necessidade de um procedimento de aprovação adicional para medicamentos, uma vez que a superfície interna (que entra em contato com o medicamento) não é alterada. A tecnologia de revestimento Velocity® está em conformidade com as normas das autoridades de saúde europeias e estadunidenses.

Menos congestionamentos na linha de enchimento

O revestimento externo Velocity® evita, por exemplo, que os frascos se prendam e encravem uns aos outros nas plataformas giratórias, túneis de despirogenação e vias de alimentação.

Menos frascos arranhados, quebrados e caídos

O revestimento externo Velocity® reduz o estresse mecânico nos frascos. As interrupções de produção são significativamente minimizadas porque menos frascos caem ou são danificados na linha de enchimento. Isso reduz significativamente os tempos de inatividade e melhora a eficiência do sistema Fill & Finish.

Melhoria da qualidade do produto final

Menos atrito também significa uma carga de partículas reduzida e, portanto, melhor qualidade do medicamento enchido. Os frascos Velocity® enchidos são visualmente perfeitos e atendem aos mais altos padrões de qualidade.

Disponíveis imediatamente, mesmo em grandes quantidades

Os frascos Velocity® já estão disponíveis em todos os tamanhos padrão para os mercados europeu e estadunidense. Teremos o maior prazer em fornecer amostras para que você possa ver as vantagens por si mesmo. Entre em contato com nossos especialistas em velocityvials@gerresheimer.com.

Fornecidos em embalagem padrão

Os frascos Velocity® são fornecidos em bandejas padronizadas e podem ser introduzidos sem dificuldades no processo de enchimento existente.

Velocity é uma marca registrada da Corning Incorporated, localizada em Corning, NY 14831 EUA.

EZ-fill Smart™

Facilitando sua vida

TCO otimizado

- Custos de processamento reduzidos
- Menos quebra de vidro na linha de enchimento
- Desempenho de linha mais rápido
- Risco reduzido de falhas no mercado e recalls
- Custos de investimento mais baixos para linhas de enchimento devido ao equipamento de máquina reduzido

Qualidade superior

- Poluição de partículas significativamente reduzida por meio de nova vedação de filme de polímero
- Frascos totalmente visíveis graças ao selo transparente
- O design otimizado do ninho evita o contato vidro a vidro
- Maior segurança ao paciente

Sustentabilidade avançada

- Novo processo de esterilização ecologicamente correto
- Utilização de biopolímeros e plástico reciclado
- Menos material e menor peso da embalagem
- Frascos fabricados com energia ecológica
- Menos rejeições graças à qualidade aprimorada

Maior eficiência do processo

- Compatível com tecnologias de enchimento de ninhos existentes
- Maior produtividade através de um maior grau de automação
- Plataforma adequada para todos os tamanhos de lote

Redução de risco no Fill & Finish

- Usinabilidade testada pelos principais fabricantes de máquinas
- Tanque de 3 polegadas para todos os tamanhos de frascos (e no futuro também para cartuchos)
- Nenhum risco na cadeia de abastecimento graças a um padrão uniforme de dois fornecedores líderes
- Atende a todos os requisitos regulamentares internacionais

A nova plataforma de embalagem EZ-fill Smart™ com configuração de ninho e tanque está disponível em um tamanho universal para todos os frascos e estará disponível para cartuchos no futuro. Um novo filme de polímero transparente substitui a tradicional tampa Tyvek* e permite uma visão cosmética conveniente do interior. Graças ao novo filme de polímero, a carga de partículas durante a abertura foi reduzida em mais de 90%. Um sucesso impressionante que oferece aos pacientes ainda mais segurança na hora de tomar e administrar seus medicamentos. Além da configuração de ninho e tanque, o EZ-fill Smart™ também estará disponível em uma configuração de bandeja para apoiar e acelerar a mudança de frascos a granel para frascos Gx® RTF que já está em andamento no mercado.

"Como fornecedora de soluções inovadora e líder para a indústria farmacêutica e biotecnológica, a Gerresheimer está respondendo à demanda do cliente com a melhor solução da categoria. Estamos convencidos de que a nova plataforma EZ-fill Smart™ é o próximo padrão da indústria para frascos prontos para enchimento e, no futuro, também para cartuchos", disse Lukas Burkhardt, membro do Conselho de Administração da Gerresheimer AG. "Com a nova plataforma você pode otimizar seus processos, melhorar sua qualidade e também reduzir sua emissão de CO_2. Além disso, você se beneficia de uma redução significativa no custo total de propriedade."

* Tyvek é uma marca registrada da DuPont.

Gêmeos digitais para embalagens primárias

Proof-of-Concept (PoC) vincula com sucesso a embalagem primária com seu gêmeo digital seguro usando um ID individual

Acesso seguro aos dados

Processos mais rápidos e economias

Tomada de decisão baseada em dados

Novos modelos de negócio graças à automação de processos

Combatendo a falsificação graças à transparência

"Estamos convencidos de que daremos uma contribuição significativa para o sucesso das redes de suprimentos interorganizacionais com nossas embalagens primárias, pois as usamos para otimizar fluxos de trabalho e permitir tomadas de decisão baseadas em dados", disse Daniel Diezi, Vice President of Digitalization and New Business Models na Gerresheimer.

"Na Merck, desenvolvemos inovações digitais que permitem às empresas aproveitar os benefícios atraentes da Internet Industrial das Coisas (IIoT) e criar gêmeos digitais confiáveis. Estamos orgulhosos de poder apoiar a equipe da Gerresheimer com nossas tecnologias digitais patenteadas como um parceiro de sparring digital", disse Thomas Endress, Executive Director EMD Digital na Merck.

O identificador único é a chave para a informação

Com a solução desenvolvida em conjunto, nossa embalagem primária física é fornecida com uma "chave" segura que é usada para conectar-se ao gêmeo digital associado. Durante sua "viagem" pela cadeia de suprimentos – da produção ao paciente – as embalagens primárias, como por ex. seringas ou ampolas, conectam e coletam dados importantes que estão vinculados ao seu identificador exclusivo. Tornam-se, assim, um valioso recurso de informação que contém dados de diferentes ecossistemas digitais e permite uma colaboração mais eficiente entre diferentes organizações dentro da rede de abastecimento. A nova solução usada em nossos produtos utiliza uma plataforma baseada em blockchain e tecnologias de autenticação protegidas por múltiplas patentes da Merck para ancorar com segurança objetos físicos no mundo digital. Combinada com os padrões da Indústria 4.0, esta é uma solução altamente estável e confiável. Como uma empresa de ciência e tecnologia com diferentes divisões, a Merck também desenvolve soluções digitais voltadas para o futuro para os clientes que podem ser usadas em uma ampla variedade de setores.

Acesso aos recursos via aplicativo para smartphone

O projeto PoC conjunto inclui seringas com um identificador seguro e exclusivo, um aplicativo para smartphone e acesso às funções do gêmeo digital via plataforma digital da Merck. O aplicativo para smartphone pode ser acessado por partes interessadas autorizadas, como proprietários de marcas (detentores de aprovação) e responsáveis pela garantia de qualidade do fabricante. Depois que a seringa foi autenticada e o identificador exclusivo foi lido, pessoas autorizadas podem então acessar os dados armazenados de análise de qualidade e causa raiz, bem como funções de processamento para reclamações de clientes:

- Dados de qualidade sob demanda: acesso ao Certificado de Análise legível por máquina e os dados de inspeção cosmética e dimensional
- Processamento de reclamações de clientes: processamento eficiente de reclamações de clientes – do proprietário da marca ao fabricante – com uma visão geral prática como em um painel
- Análise de causa raiz: As informações do produto, como especificações e agregação em diferentes níveis de embalagem, complementadas por dados relacionados à qualidade, ajudam na análise de erros e identificação de possíveis fontes de problemas no nível do recipiente.

Incluir outros participantes do processo

Uma vez que vários especialistas contribuem para o sucesso geral nas cadeias de suprimentos farmacêuticas, queremos envolver outras partes interessadas no processo para desenvolver soluções multipartidárias integradas adicionais com as quais todo o potencial pode ser alcançado e a rastreabilidade da produção ao ponto de atendimento seja coberta completamente. Assim que outras partes como fabricantes contratados, provedores de serviços logísticos e autoridades reguladoras também adotarem esta solução, os possíveis usos da lógica de negócios automatizada podem ser expandidos, por exemplo, para aplicativos M2M que permitem a criação automatizada de certificados e sua troca entre diferentes organizações.

Mais informações

... sobre nossa solução para rastreabilidade de embalagens primárias podem ser encontradas em www.gerresheimer.com/en/innovation/track-and-trace-solution.

... sobre a solução digital da Merck para construir cadeias de suprimentos digitais confiáveis podem ser encontradas aqui: www.merckgroup.com/en/research/research-and-development-highlights/blockchain.html.

... sobre impressão digital: Caixas de amostra para impressão de identificações exclusivas em produtos de vidro tubular já estão disponíveis. Entre em contato com traceability@gerresheimer.com, se quiser saber mais sobre os benefícios da impressão digital.

Novo Clinical Trial Kit para acelerar o desenvolvimento de medicamentos

A Gerresheimer está apresentando o novo Clinical Trial Kit na Pharmapack em Paris. Inclui frascos de injeção Gx® RTF estéreis feitos de vidro, embalados em um ninho e cuba ou bandeja, com fechos correspondentes. É adequado para a produção de pequenos lotes, que são usados principalmente durante as fases clínicas no campo do desenvolvimento de medicamentos, vacinas ou biofármacos. Inicialmente, haverá seis configurações diferentes disponíveis. Clinical Trial Kits com frascos de vidro Gx® Elite e frascos Gx® RTF COP serão lançados em breve.

"Atualmente, mais de 3.000 programas de medicamentos injetáveis estão em fase pré-clínica e clínica. Com nossos Clinical Trial Kits e outros serviços, queremos apoiar proativamente nossos clientes, oferecendo-lhes soluções de embalagem primária excelentes", diz Jean-Edouard Rabier, Sales Development Manager e Director Project Management/Pharmaceutical Services e membro da equipe Gx® Biological Solutions.

Facilitar o desenvolvimento clínico de medicamentos

Nosso Clinical Trial Kit simplifica o desenvolvimento clínico de medicamentos, oferecendo combinações de soluções testadas e validadas que podem ser facilmente usadas para lotes pequenos. A grande vantagem desse conceito é que a qualidade e adequação da embalagem permanecem inalteradas desde a fase de pesquisa até a comercialização. Isso pode acelerar o tempo de lançamento no mercado.

Frascos Gx® RTF estéreis com rolhas selecionadas e opções de fechamento

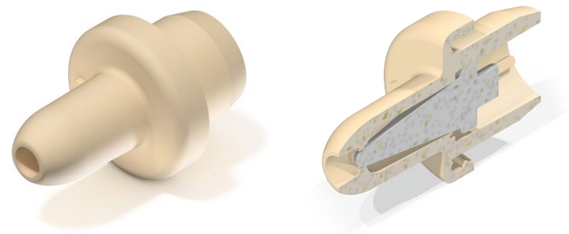
O kit oferece um conjunto completo de recipientes de embalagem primária selecionados e acessórios correspondentes, especialmente para medicamentos de alto valor e medicamentos complexos ou exigentes. O Clinical Trial Kit atende aos requisitos GMP para fabricação de lotes clínicos. Atualmente ele é oferecido em seis configurações diferentes com ninho e cuba ou bandeja para os volumes de enchimento 2R RTF, 6R RTF e 10R RTF. As propriedades comprovadas do produto, como a integridade do sistema de contêiner, são garantidas em cada kit. Usando nossa experiência, um kit personalizado pode ser criado a partir de uma variedade de opções de rolhas e fechamento.

Mais serviços integrados

Acompanhamos e supervisionamos o desenvolvimento de seu medicamento desde a primeira discussão na fase inicial até o gerenciamento do ciclo de vida. Para fornecer a você o melhor suporte consultivo possível durante todo o processo de desenvolvimento de medicamentos, construímos uma rede de parceiros. Aconselhamento é oferecido, por exemplo, nas áreas de regulamentação, estratégias de entrada no mercado, escolha da embalagem primária mais adequada e serviços de laboratório. Os serviços de laboratório analíticos incluem estudos E&L (componentes e sistemas), caracterização de materiais de acordo com a ISO 10993-18:2020, estudos de biocompatibilidade de acordo com a série 10993, avaliação de risco toxicológico, serviços de consultoria e serviços de redação BEP/BER.

Formulação, enchimento e processamento

Juntamente com parceiros selecionados, apoiamos você no caminho desde as fases pré-clínicas iniciais até o início das entregas de lotes clínicos e comerciais. Sejam CROs, CMOs ou CDMOs, temos os parceiros certos para uma ampla gama de medicamentos, como vacinas, anticorpos monoclonais, medicamentos baseados em mRNA ou ATMPs.



DropControl: Solução Gerresheimer para novas formulações oftálmicas

A nova geração de colírios teve propriedades modificadas em comparação com os colírios aquosos anteriores, a fim de melhorar o efeito farmacêutico. A função do conta-gotas ocular, portanto, teve que ser modificada para evitar vazamentos descontrolados quando o paciente gira o conta-gotas para liberar as gotas. "Com o DropControl, oferecemos uma solução que permite o uso de sistemas convencionais de gotejamento para novos colírios com viscosidade muito baixa", diz Niels Düring, Global Executive Vice President da Gerresheimer Plastic Packaging.

Com o DropControl, o paciente pode aplicar os colírios como de costume. A forma externa é inalterada; desenvolvemos apenas uma inserção que previne o vazamento descontrolado de gotas. É adequado para todos os nossos sistemas de garrafas de conta-gotas A, E e F com 5, 10, 15 ou 30 ml.

Revestimento com silicone para embalagens de vidro de recipientes

Para recipientes de vidro claros e marrons das classes hidrolíticas I, II e III, estabelecemos um processo de revestimento com silício da superfície interna do vidro para volumes de 5 a 500 ml. Através do processo de revestimento com silicone, é produzido um filme de silicone hidrofóbico, que melhora o esvaziamento residual da droga envazada. Isso permite um uso de quase cem por cento do volume de preenchimento e a dosagem ideal da droga. O revestimento de silicone também forma uma barreira protetora entre a droga e a superfície de vidro, garantindo que a droga seja adicionalmente protegida ao longo de seu ciclo de vida. Isso permite maximizar o valor do seu produto farmacêutico e garantir a segurança de seus pacientes.

Esterilização melhorada das seringas of Gx RTF®

Com nossas seringas Gx RTF® estéreis, somos considerados líderes em tecnologia com mais de 20 anos de experiência em produção. Lavamos, revestimos com silicone, confeccionamos com protetor de agulha ou tampa de ponta e esterilizamos seringas Gx RTF® com óxido de etileno (EtO), ou seja, elas são entregues completamente preparadas para enchimento asséptico. Juntamente com nosso provedor de serviços, líder mundial em serviços terceirizados de esterilização, tomamos medidas inovadoras voluntárias para reduzir o uso de óxido de etileno em aproximadamente 45%.

Panorama geral das vantagens da redução do uso de óxido de etileno:

- Uso seguro contínuo do óxido de etileno como o método de esterilização mais utilizado para embalagens primárias de vidro
- Manutenção da quantidade residual especificada de óxido de etileno, enquanto reduz as emissões fugitivas e o excesso de resíduos
- Redução dos tempos de ventilação necessários e, assim, maior eficiência da cadeia de suprimentos do cliente
- Redução da pegada de CO_2

Seringa Gx InnoSafe® com sistema passivo de proteção de agulhas

As enfermeiras pertencem ao grupo ocupacional com os cortes mais frequentes e perfurações. Isso pode levar à infecção com patógenos perigosos, como os vírus da hepatite B e C ou o HIV. A seringa de segurança Gx InnoSafe® é a primeira seringa com um sistema integrado de proteção de agulhas passivas. Devido à sua função, esta solução previne ferimentos acidentais a uma seringa já usada devido a uma picada de agulha indesejada, pois a agulha é protegida por uma concha imediatamente após a aplicação. Além desses recursos exclusivos de segurança, uma característica especial da seringa Gx InnoSafe® é que pode ser processada em todas as linhas de preenchimento existentes sem etapas adicionais de conversão. Além disso, ela cumpre todas as normas sem investimento adicional.

Inovadora plataforma Gx SensAir® para biológicos de alta viscosidade

Com a Gx SensAir®, a Gerresheimer apresenta uma plataforma inovadora para um dispositivo de entrega de medicamentos corporal para medicamentos com viscosidade mais alta, como anticorpos monoclonais (mAb). O objetivo é oferecer ao paciente o melhor suporte possível na entrega subcutânea de biológicos de grande volume O Gx SensAir® On-Body Drug Delivery Device é fácil de usar e permite que o paciente inicie a medicação em um ambiente familiar, por exemplo, em casa. O dispositivo pode ser adaptado a muitas drogas de diferentes viscosidades e requisitos diferentes. Isso se aplica ao tamanho do dispositivo médico como um todo, bem como à agulha utilizada, aos tamanhos dos cartuchos e à possível conectividade, por exemplo, ao smartphone do paciente. Juntamente com nossa promessa de qualidade de balcão único, que inclui uma solução de cartucho para dispositivo de entrega de drogas de uma única fonte, o Gx SensAir® permite uma entrega segura e otimizada de biológicos.

Gx Inbeneo® – o primeiro autoinjetor da Gerresheimer

O novo autoinjetor Gx Inbeneo® de Gerresheimer oferece novas possibilidades para o tratamento de várias doenças. É adequado para injeção subcutânea com um volume de até 3 ml. O autoinjetor de cartucho robusto e amigável ao paciente serve como plataforma flexível para uma gama de diferentes medicamentos em uma variedade de áreas terapêuticas. Estes incluem formulações altamente viscosas de, por exemplo, novos agentes biológicos (NBE) e biossimilares.

Com o desenvolvimento deste autoinjetor – baseado em nossos próprios direitos de propriedade intelectual – estamos expandindo nosso amplo portfólio de dispositivos médicos existentes, como várias soluções injetoras corporais e sistemas injetores portáteis.

Inspeção FDA bem-sucedida

Gerresheimer Peachtree City (EUA)

GENOSYL Delivery System da Vero Biotech

Desde dezembro de 2022, a filial da Gerresheimer em Peachtree City (EUA) é um “Contract Manufacturer para o GENOSYL Delivery System (DS) da VERO Biotech, drug substance intermediate” aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) para a terceira geração do cassete de uso único do sistema de inalação sem tanque para óxido nítrico. Como parte da aprovação do produto para o mercado estadunidense, toda a estratégia de produção foi revisada pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos.

Esta inspeção foi um passo importante na aprovação da terceira geração do GENOSYL Delivery System. Com a aprovação, está disponível uma importante inovação no uso clínico do óxido nítrico inalatório. A imensa demanda por esta inovação de terceira geração demonstra sua crescente importância na medicina de tratamento agudo.

Ao contrário dos sistemas baseados em tanques, o GENOSYL DS produz e administra o iNO diretamente à beira do leito usando um pequeno cassete descartável. Isso elimina a necessidade de os hospitais gerenciarem tanques grandes e pesados, ajudando a simplificar o fluxo de trabalho clínico. A terceira geração recentemente aprovada do GENOSYL DS também oferece um design inovador de cassete duplo e tecnologia de sensor adaptável para tratamento otimizado do paciente.

300 anos de Gerresheimer Essen

A atual Gerresheimer Essen GmbH (Alemanha) existe desde 1723 e as suas origens remontam à manufatura de vidro com privilégios reais (Königlich privilegierte Glasmanufaktur) fundada há 300 anos.

O portfólio de produtos da Gerresheimer Essen hoje consiste em vidro branco e âmbar dos tipos II e III. As embalagens primárias para a indústria farmacêutica em particular são produzidas no local, por exemplo, para remédios para resfriado, penicilina, antibióticos ou medicamentos para infusão e injeção. A Gerresheimer Essen também é especialista em bebidas alcoólicas em miniatura e fabrica frascos e também cadinhos para a indústria cosmética. Através do uso de tecnologias inovadoras e investimentos contínuos em desenvolvimento e progresso, a Gerresheimer Essen conseguiu manter sua posição de liderança no mercado. Já em 1976, a fábrica foi uma das primeiras vidrarias a ter tecnologia de sala limpa ISO classe 8, o que é particularmente importante para a fabricação de produtos sensíveis, especialmente na indústria farmacêutica. Hoje, a Gerresheimer Essen integrou soluções de automação apoiadas por robôs na produção para obter mais flexibilidade, produtividade e mais comodidade para a equipe. Com uma forte cultura corporativa focada na qualidade, inovação e satisfação do cliente, a Gerresheimer Essen se esforça para continuar sendo um fornecedor líder de produtos de vidro nos próximos anos.

Feiras

Injectable Drug Delivery
10 a 11 de maio de 2023
Londres, Reino Unido
Copthorne Tara Hotel

DDF Summit
31 de maio a 2 de junho de 2023
Berlim, Alemanha

Bio Boston
5 a 8 de junho de 2023
Boston, MA (EUA)
Boston Convention & Exhibition Center
Pavilhão 4 | Estande 234

Connect in Pharma
14 a 15 de junho de 2023
Genebra, Suíça
Palexpo | Estande E15

CPHI China
19 a 21 de junho de 2023
Xangai, China

CPHI South East Asia
12 a 14 de julho de 2023
Bangkok, Tailândia
Pavilhão 3 | Estande P30

Aviso legal: © Design e Redação
Gerresheimer Group
Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Straße 4
40468 Düsseldorf, Alemanha

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