## UPDATE.24

### **GERRESHEIMER**

#### Kunden-Newsletter

Februar 2018

#### **PHARMAPACK NEWS**

Spritzen	2
Vials	6
Kunststoffbehälter	8
Personalien	11
Lesenswert	12
Eventkalender	12



#### Gx<sup>®</sup> InnoSafe™:

Schutz vor Nadelstichverletzungen





#### Gx® RTF Vials

powered by Ompi EZ-Fill®:

Standardisierte Verpackungsplattform für sterile Fläschchen

#### **Gx® Elite Glass Vials:**

2–3 mal härter als das Typ I-Standardglas



**Neue kindersichere Duma® Pocket CR Box** 

in 40 ml



Neue Duma® Standard-Flasche

mit kindersicherem Verschluss

## SICHERHEI'





#### Metallfreie

Gx RTF®-Glasspritze

für anspruchsvolle Medikationen

#### Gx RTF® ClearJect®



eine COP-Spritze mit Kanüle für sensible Arzneimittel

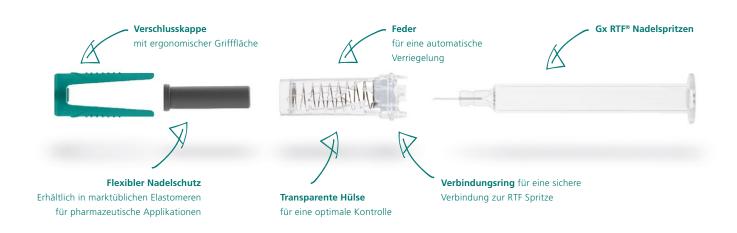


### Gx<sup>®</sup> InnoSafe™:

## Mehr Sicherheit vor Nadelstichverletzungen

Gerresheimer stellt auf der Pharmapack in Paris ein integriertes und passives Sicherheitssystem zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen vor





Gebrauchte Spritzen sind mit ihren freiliegenden Kanülen eine allgegenwärtige Gefahrenquelle in Arztpraxen, Labors oder Krankenhäusern. Bestehende Nadelschutzsysteme vermindern die Verletzungsgefahr des Endanwenders, erfordern aber zusätzlichen Aufwand bei der Abfüllung im Pharmaunternehmen und dem Einsatz der Spritze durch das medizinische Fachpersonal. Mit Gx® InnoSafe™ bietet Gerresheimer eine Spritze mit integriertem, passivem Sicherheitssystem, die unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen vermeidet, eine erneute Wiederverwendung ausschließt und sowohl auf die Produktionsabläufe im Pharmaunternehmen als auch auf die einfache und intuitive Anwendung durch medizinisches Fachpersonal optimiert ist.

"Für Beschäftigte im Gesundheitswesen gehört es zum Alltag, mit bereits benutzten Injektionsnadeln zu hantieren. Dies führt in einigen Fällen zur Übertragung schwerer Krankheiten. Schätzungsweise ereignen sich in Europa rund eine Million Nadelstichverletzungen pro Jahr," erklärt Maximilian Vogl, Product Manager Injection Devices in seinem Vortrag, den er am 7. Februar auf der Pharmapack im Learning Lab von 10:50 Uhr bis 11:20 Uhr hält und ergänzt, dass es im ungünstigsten Fall zu schwerwiegenden Infektionen führen kann. Zudem besteht die Gefahr, dass bereits benutzte Spritzen versehentlich ein zweites Mal eingesetzt werden.

Gx® InnoSafe™ schützt zuverlässig vor Nadelstichverletzungen und schließt eine erneute Wiederverwendung aus. Anders als bei

vielen existierenden Lösungen wird der Nadelschutzmechanismus dabei automatisch aktiviert und erfordert keine zusätzlichen Handgriffe durch den Endanwender. Es handelt sich somit um ein sogenanntes passives Nadelschutzsystem. Ebenso vorteilhaft ist für den Pharmazeuten die Verarbeitung der Gx® InnoSafe™-Spritzen, die ohne größere Veränderungen auf bestehenden Linien im genesteten Zustand erfolgen kann. Ein zusätzlicher Montageschritt eines Sicherheitssystems wie derzeit marktüblich entfällt.

Der Anwender wünscht sich ein Sicherheitssystem, das den vertrauten Injektionsvorgang unverändert lässt, intuitiv und ergonomisch bedienbar ist und keine zusätzliche manuelle Aktivierung zur Sicherung der Kanüle vor der Entsorgung erfordert. Das Gx® InnoSafe™-





Sicherheitssystem wird im Rahmen des Herstellungsprozesses wie ein Standardnadelverschluss im Reinraum auf Gx RTF®-Glasspritzen montiert. Der Spritzenkörper ist völlig frei einsehbar, um optimal das Vorhandensein des Wirkstoffs, dessen Reinheit und die Verabreichung sehen und kontrollieren zu können. Auch die Injektion selbst wird wie gewohnt verabreicht. Nach dem Abnehmen der ergonomischen Verschlusskappe mit integriertem, flexiblem Nadelschutz wird die Spritze auf die Injektionsstelle gesetzt, die Kanüle in das zu verabreichende Gewebe eingeführt und der Wirkstoff wie bei einer herkömmlichen Spritze injiziert. Ein versehentliches Auslösen des Sicherheitssystems ist ausgeschlossen, da der Mechanismus vor der Injektion nicht vorgespannt ist. Das System wird erst beim Einstechen der Kanüle aktiviert und sorgt dann beim Entfernen der Spritze von der Injektionsstelle automatisch dafür, dass der Sicherheitsmechanismus dauerhaft verriegelt wird. Auf diese Weise ist die Kanüle zuverlässig verdeckt und eine erneute Wiederverwendung der Spritze ausgeschlossen.

Für das Pharmaunternehmen bietet Gx® InnoSafe™ Vorteile beim Abfüllprozess von Ready-to-fill Spritzen. Das Sicherheitssystem wird im RTF-Prozess vollautomatisch aufgesetzt und durch visuelle Kontrolle zu 100 Prozent auf Durchstich und Positionierung überprüft. Die Spritzen werden dann einschließlich Sicherheitssystem in 100er-Lochtray (Nest) und Wanne verpackt, verschlossen und mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Sie können auf bestehenden Abfülllinien ohne zusätzliche Vorbereitungs- und Assemblierungsschritte verarbeitet werden. Das Design des Sicherheitsmechanismus gewährleistet,

dass eine unbeabsichtigte Aktivierung während Abfüllung, Verpackung und Transport vermieden wird. Das flexible Nadelschutzteil ist in allen marktüblichen Elastomeren für pharmazeutische Applikationen erhältlich. Mit der Einführung der neuen Produktlinie ist Gx® InnoSafe™ für die 1,0 ml long RTF Glasspritze mit ½" Kanüle verfügbar. Weitere Spritzenvarianten werden folgen.





### Gefahren durch Nadelstichverletzungen

Verletzungen des medizinischen Personals mit scharfen Gegenständen zählen zu den häufigsten Arbeitsunfällen; bei mindestens jedem zweiten Unfall sind die verletzenden Gegenstände durch Patientenblut verseucht. Unabhängig davon, ob derartige Stich-, Schnitt- oder Kratzverletzungen der Haut durch Nadeln, Messer oder ähnliche Gegenstände verursacht worden sind, spricht man aus Gründen der Praktikabilität meist von Nadelstichverletzungen (NSTV). Sie stellen für den Betroffenen eine ernstzunehmende Gefährdung dar, denn vor allem durch Pa-

tientenblut können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden. Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV), das zu AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) führt, sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV). Zu einer Übertragung nach einer Nadelstichverletzung kommt es nach Angaben der Gemeinschaftsinitiative "Safety First" bei HBV in 300 von 1.000 Fällen, bei HCV in 30 von 1.000 Fällen und bei HIV in drei von 1.000 Fällen.



#### **EXPERTENVORTRAG**

#### **Maximilian Vogl**

Produktmanager Injection Devices

**Mittwoch, 07.02.2018** 10:50 Uhr

#### Marktentwicklung bei Systemen zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen unter Einhaltung regulatorischer Vorgaben

Für Beschäftige im Gesundheitswesen gehört es zum Alltag, mit Injektionsnadeln zu hantieren, die mit Blut kontaminiert sind. Dies führt in einigen Fällen zur Übertragung schwerer Krankheiten. Schätzungsweise ereignen sich in Europa rund eine Million Nadelstichverletzungen pro Jahr.

Im letzten Jahrzehnt wurden Vorschriften eingeführt, mit denen die Sicherheit des Gesundheitspersonals erhöht werden soll. Diese regulatorischen Vorgaben führten zur Entwicklung zahlreicher Systeme zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen.

Die jüngste Gesetzesreform stellt neue Herausforderungen bei der Entwicklung neuer Produkte in diesem Bereich. Gerresheimer erfüllt diese Anforderungen durch ein Angebot maßgeschneiderter Lösungen für eine breite Palette von Anwendungen.

### Metallfreie Glasspritzen

### für biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe

Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe weisen eine Reihe von Besonderheiten auf. Teilweise sind sie hochviskos und zudem neigen sie im Einzelfall zu Interaktionen mit Silikonöl oder beispielsweise Wolframrückständen aus der Spritzenfertigung. Gerresheimer bietet auf der Pharmapack 2018 in Paris am Stand 24A für diese Anwendungen eine besondere metallfreie Spritze an.

### Metallfreie Technologie für eine rückstandsfreie Konusformung

Ein Problem beim Einsatz von Spritzen können Spuren von Wolfram oder anderen Metallen sein, die gelegentlich bei der Formung des Spritzenkonus in der Bohrung zurückbleiben. Insbesondere für auf biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen basierende Medikamente werden daher vorfüllbare Spritzen benötigt, bei denen Metallverunreinigungen idealerweise ausgeschlossen sind. Mit der Entwicklung einer innovativen, zum Patent angemeldeten Fertigungstechnologie konnte Gerresheimer diesem Wunsch entsprechen und eine metallfreie 1 ml long Luerlock Gx RTF®-Spritze serienreif machen. Ein Transfer

des Verfahrens auf weitere Luerlock-Spritzengrößen oder auf Luerkonus-Spritzen verschiedener Größe ist jederzeit möglich. Der für die Konusformung eingesetzte Dorn besteht bei der neuen Technologie nicht mehr aus dem üblicherweise eingesetzten Wolfram oder einem alternativen Metall, sondern aus einer speziellen Keramik. Externe Tests belegen, dass Gerresheimer damit rückstandsfreie Spritzen für die Verpackung besonders anspruchsvoller Medikamente herstellen kann. Das Institut Fresenius bestätigte in einer durchgeführten Studie, dass keine Keramikrückstände in der Spritze detektierbar sind. Darüber hinaus wurde eine Biokompatibilitätsstudie durchgeführt, welche die Nicht-Zytotoxizität des Keramikmaterials selbst belegt.



Serienreife metallfreie 1 ml long Luerlock Gx RTF®-Glasspritze; Transfer der neuen zum Patent angemeldeten Fertigungstechnologie auf verschiedenste Luerlock-Spritzengrößen und Luerkonus-Spritzen ist jederzeit möglich.

Der für die Konusformung eingesetzte Dorn besteht bei dem neuen Verfahren nicht mehr aus dem üblicherweise eingesetzten Wolfram oder einem alternativen Metall, sondern aus einer speziellen Keramik.



### Gx RTF® ClearJect®:

### Gerresheimer produziert in Deutschland COP-Spritzen



Auf der Pharmapack 2018 in Paris stellt Gerresheimer am Stand A24 das erste Produkt seiner neu entwickelten Marke Gx RTF® Clear-Ject® vor: eine COP-Spritze mit Kanüle. Die vorfüllbaren Spritzen werden am deutschen Standort in Pfreimd aus dem Hochleistungskunststoff COP (Cyclo-Olefin-Polymer) hergestellt und eignen sich insbesondere für anspruchsvolle, sensible Arzneimittel sowie hochviskose Wirkstoffe. In der Neuentwicklung zeigt sich die gebündelte Kompetenz der Experten für vorfüllbare Glasspritzen in Bünde, Deutschland, und der Kunststoffspezialisten im Technischen Competence Center Wackersdorf, Deutschland.

Gerresheimer bietet derzeit schon ein Spektrum an vorfüllbaren COP-Spritzen, die vom langjährigen Partner des Unternehmens Taisei Medical Co. Ltd. in Japan produziert werden. Gerresheimer übernimmt den Vertrieb und die technische Beratung für ClearJect®-Spritzen für Kunden in Europa und Amerika. Nun erweitert das Unternehmen das Produktportfolio an COP-Spritzen und führt das aus dem Glasbereich vertraute RTF (ready-to-fill) -Konzept mit ClearJect® zur neuen Gx RTF® ClearJect®-Marke zusammen.

In enger Kooperation mit dem japanischen Partner wird die neue Spritze im deutschen Produktionswerk der Gerresheimer Medical Systems in Pfreimd produziert. Das erste Produkt aus dieser Linie ist eine 1 ml long Spritze mit integrierter Kanüle. Weitere Formate folgen.

### COP – die Kunststoffalternative zur Glasspritze

Interessant wird COP als Kunststoff-Alternative zur bewährten Glasspritze durch die wachsenden Ansprüche neuartiger Wirkstoffe an ihre Primärverpackung. Medikamente zur Krebstherapie beispielsweise können extrem aggressiv sein, so dass die Bruchfestigkeit einer Spritze zum entscheidenden Auswahlkriterium wird. Innovative biotechnologisch hergestellte Medikamente wiederum wirken häufig schon in kleinsten Dosierungen und sind oft sehr kostspielig. Hier muss jede Interaktion mit dem Spritzenmaterial ausgeschlossen werden. COP kommt all diesen Forderungen entgegen. Spritzen aus diesem Material sind bruchresistent, transparent wie Glas und interagieren kaum mit den verpackten Medikamenten. Durch die Herstellung im Spritzgussverfahren ist das Design besonders präzise. Die exakte Geometrie reduziert dabei auch das Totvolumen, so dass weniger kostspieliges Medikament in der Spritze zurückbleibt.

### Entscheidende Vorteile für anspruchsvolle Medikamente

Entscheidende Vorteile bei der Primärverpackung anspruchsvoller Medikamente bietet die neue Gx RTF® ClearJect®-Spritze mit Kanüle vor allem durch ihre hervorragende Biokompatibilität. Der Werkstoff COP gibt keine Metallionen in die Medikamentenlösung ab. Da die gesamte Spritze einschließlich der Na-

Die neue Gx RTF® ClearJect®-Nadelspritze ist in der Größe 1 ml long verfügbar.

delumspritzung in einem einzigen Schritt hergestellt wird, ist das Produkt darüber hinaus wolfram- und klebstofffrei. COP hat eine hohe pH-Toleranz und erzeugt anders als Glas keine Verschiebung des pH-Werts bei der Lagerung. Die Sauerstoffpermeationsrate ist im Vergleich zu anderen Kunststoffen klein und auch die Werte für Extractables und Leachables sind gering. Silikonisiert werden die Spritzen mit einer exakt kontrollierten Menge an hochviskosem und damit partikelarmem Silikonöl Dow Corning 360 MD (12.500 cST), um eine optimale Funktionalität sicherzustellen.

#### Mehr Sicherheit für Endverbraucher

Ein weiteres wichtiges Argument für die Gx RTF® ClearJect®-Spritze mit Kanüle ist ihre Sicherheit für den Endverbraucher. COP ist besonders bruchfest und daher gut für die Verpackung aggressiver oder toxischer Wirkstoffe geeignet. Präzise Dimensionen und die exakte Silikonisierung sorgen für eine verlässliche Spritzenfunktionalität mit geringen Losbrech- und Gleitkräften sowie einem geringen Kraftbedarf beim Abnehmen des Nadelschutzes. Darüber hinaus eignen sich die Spritzen durch ihre Robustheit und exakte Geometrie hervorragend für den Einsatz in Autoinjektoren

#### Wirtschaftlich durch Standardbauteile

Für die Wirtschaftlichkeit des Spritzensystems sorgt ein Konzept, das den innovativen COP-Spritzenkörper durchgängig mit marktüblichen Standardbauteilen vervollständigt. Dies beginnt beim Einsatz von Standardkanülen und setzt sich bei den verwendbaren Kolbenstangen, Kolbenstopfen, Backstops und Verschlusssystemen fort.

Die neue Gx RTF® ClearJect®-Spritze ist in der Größe 1 ml long verfügbar. Das Design ist an ISO 11040-6 angelehnt und registriert. Ausgestattet ist die Spritze mit einer 27 Gauge, ½ Zoll (12,7 mm), 3 Bevel Dünnwand-Edelstahlkanüle.

VIALS PHARMAPACK NEWS





### Perfekte Gx® Elite Vials

### von Gerresheimer auf der Pharmapack

Die Gx® Elite Vials setzen einen neuen Standard für Typ I-Fläschchen aus Borosilikatglas. Das Ergebnis ist eine umfassende Optimierung des Converting-Prozesses. Alle Risiken, die bei der Herstellung zu Produktfehlern führen können werden vermieden. Vor allem jeglicher Glas-zu-Glas-Kontakt oder Glas-zu-Metall-Kontakt, angefangen von den Glasröhren bis zum finalen Verpacken der Fläschchen. Die chemische Beschaffenheit des Borosilikatglases ist unverändert. Die Gx® Elite Vials werden von Gerresheimer auf der Pharmapack in Paris vom 7. bis zum 8. Februar 2018 am Stand A24 gezeigt.

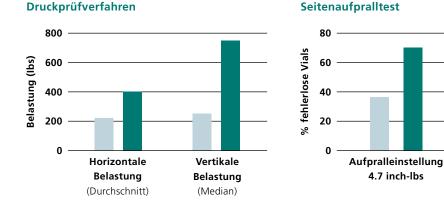
#### Die Besten ihrer Klasse

"Unsere Gx® Elite Vials setzen einen neuen Standard in Sachen Qualität, " sagt Jens Heymann, Senior Vice President Europe & Asia Tubular Glass bei Gerresheimer und betont, wie sehr sich die Vermeidung von Glas-zu-Glas-Kontakten im Produktionsprozess auf die Qualität der Fläschchen auszahle. Die sehr bruchsicheren Vials verfügen über eine hohe Festigkeit und sind frei von kosmetischen Fehlern. Darüber hinaus besitzen sie eine hohe dimensionale Genauigkeit; ihre Delaminationsbeständigkeit schützt das Medikament.

Einfache Handhabung und verschiedene Verpackungsoptionen sorgen dafür, dass die Gx® Elite Vials für den nahtlosen Einsatz an verschiedenen Abfülllinien angeliefert werden können. Die Folge für den Kunden ist eine Senkung der Kosten bei gleichzeitiger Steigerung der Qualität.

#### Intelligente Fehlererkennung

Alle Fläschchen-produzierenden Röhrenglaswerke arbeiten mit standardisierten Kontroll-, Inspektions- und Verpackungstechnologien. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um die Technologien Gx® G3 und Gx® RHOC. Gerade die Inspektionssysteme sind Eigenentwicklungen, die Teil eines engmaschigen Prüfsystems sind, das höchste Genauigkeit und Qualitätssicherung nach modernstem Standard sicherstellt. So sorgt das Gx® G3-Inspektionssystem mit 5 HD-Kameras für die zuverlässige Erkennung von kosmetischen Fehlern. Die intelligente Software erkennt und klassifiziert die Fehler in Sekundenbruchteilen. Für die dimensionale Qualität sorgt Gx® RHOC mit drei hochauflösenden Matrixkameras pro Seite und einer hyperzentrischen ID-Kamera. Injektionsfläschchen sind der Standard für die Primärverpackung von parenteralen Medikamenten. Gerresheimer produziert Vials in allen Größen entsprechend internationalen Standards und gemäß den Anforderungen der Pharmacopeia (EP, USP, JP). Das Angebot von Gerresheimer umfasst Lösungen für biotechnologisch hergestellte und weitere Spezialpharmazeutika.



Standard

Gx® Elite

Gx® Elite Vials sind Standardprodukten überlegen. Sie schneiden im Druckprüfverfahren und im Seitenaufpralltest

deutlich besser ab.

**VIALS** PHARMAPACK NEWS

### **Gx® RTF Vials**

### Standardisierte Plattform für vorfüllbare, sterile Injektionsfläschchen

Gerresheimer präsentiert auf der Pharmapack in Paris am Stand A24 die neuen Gx® RTF Vials. Kunden können identisch verpackte, sterile Injektionsfläschchen von zwei verschiedenen Herstellern beziehen, denn die Gerresheimer RTF Vials werden im bekannten Ompi EZ-Fill®-Verpackungsformat geliefert.



#### Zwei Hersteller - eine Verpackung

Die beiden Kompetenzen von Gerresheimer – Glasformung von Fläschchen aus Röhrenglas und das Ready-to-fill Verfahren von vorfüllbaren Spritzen - werden bei den neuen Gx® RTF Vials mit der anerkannten Ompi EZ-Fill®-Verpackungstechnologie kombiniert. Ergebnis sind die Gx® RTF Vials, die gewaschen, in Trays oder in Nest und Wanne verpackt, sterilisiert an den Pharmakunden ausgeliefert werden. Dieser kann ohne weitere Prozessschritte mit der Abfüllung beginnen.

"Unsere neuen Injektionsfläschchen erfüllen die zunehmenden Kundenwünsche nach umfassenden Lösungen. Mit Etablierung einer standardisierten Verpackungs-Plattform für sterile Fläschchen vereinfachen wir den Prozess für den Kunden grundlegend", sagt Andreas Schütte, Vorstand Plastics & Devices bei Gerresheimer.

#### Flexibilität durch unterschiedliche Verpackungskonfigurationen

Das neue Produkt gibt es aktuell in den Formaten 2R, 6R und 10 R (4-13,5 ml) sowie im Tray in den Formaten 2R und 6R (4-10 ml). Weitere Formate werden folgen. Durch die neue Verpackungslösung können die Vials von der Entwicklungsphase neuer Medikamente, über die Kleinserie, bis hin zur Großserienproduktion eingesetzt werden.

"Wir sind erfreut darüber, dass unsere führende Technologie von Gerresheimer angewendet wird. Unsere skalierbare Lösung gibt dem Kunden mehr Flexibilität, erhöhte Qualität und Sicherheit und verkürzt die Markteinführung, "ergänzt Mauro Stocchi, General Manager Pharmaceutical Systems Division der Stevanato Group.

#### Höchste Qualitätsanforderungen

Die Gx® RTF-Injektionsfläschchen sind aus Borosilikatglas Typ I hergestellt. Sie erfüllen alle gängigen Anforderungen der anwendbaren ISO-Normen und Arzneibücher (USP und Ph. Eur.). Durch die Verwendung des Ompi EZ-Fill®-Verpackungsformats werden Glas-zu-Glas-Kontakt und damit Glasbruch, kosmetische Defekte und die Partikelkontamination minimiert.

Pharma-Gx® RTF Prozess powered by ☆ompi ez-fill Unternehmen Füllen und Sterilisation Glasformung Waschen Verpacken Verschließer



### **GERRESHE IMER**

#### KUNSTSTOFFBEHÄLTER

PHARMAPACK NEWS

-	1967	Duma® Standard
-	1975	Duma® Special
-	1982	Duma® Rectangular
-	1989	Duma® MG
-	1992	Duma® Twist-Off
_	1992	Duma® Pocket
_	1998	Dudek™
-	2000	Duma® Twist-Off Q
-	2002	Duma® Combi
-	2004	Duma® Handy cap
		mit Prägung
-	2006	Duma® Twist-Off Verschluss
		mit integriertem Trockenmitte
-	2007	Duma <sup>®</sup> Handy cap
		mit integriertem Trockenmitte
-	2010	Duma® OneLiner
-	2013	Duma® PET
-	2014	Duma® Twist-Off
		Advanced
-	2015	Duma® Twist-Off Protect
-	2015	Duma® Twist-Off CR/SF
		Verschluss der 2. Generation
-	2016	BioPack
-	2017	Duma® Pocket CR 100
	2017	Duma® Pocket CR Box

## 50 Jahre Duma®

Die renommierte 50 ml Duma® Standard-Flasche ist nunmehr seit 50 Jahren auf dem Markt. Am 1. Juli 1964 eröffnete Peter Dudek eine Kunststofffabrik im dänischen Vaerloese und beginnt 1967 mit der Produktion dieses Erfolgsmodells. Die Duma® Standard-Flasche ist die erste HDPE-Flasche der Welt für feste pharmazeutische Inhaltsstoffe. Heutzutage hat sich HDPE im Pharmasektor als Standard für feste Anwendungen durchgesetzt und der Markenname Duma® findet sich weltweit auf dem Boden von Tablettenbehältern.

#### In den 50 Jahren hat die Duma®-Familie großen Zuwachs bekommen.

Die große Bandbreite der verschiedenen Duma®-Varianten bietet auch für spezielle Anwendungen immer den passenden Behälter. Eine Vielzahl von Verschlüssen ergänzt das Programm und trägt den Anforderungen des Inhalts und der Zielgruppe Rechnung. Das Angebot reicht hier von kindersicheren und seniorenfreundlichen Verschlüssen über originalitätsgesicherte Kappen mit und ohne Trockenmittel. Neben klassischen Schraubverschlüssen stehen auch Schnappverschluss- und Spendersysteme zur Auswahl, so dass auch unterschiedliche feste Formen wie Tabletten, Kapseln, Pulver und Granulat abgefüllt werden können.

Inzwischen wird die Duma® Standard-Flasche längst nicht mehr nur im pharmazeutischen Bereich eingesetzt. Auch im Konsumgütersektor ist sie ein beliebter Behälter z.B. für Vitamine, Nahrungsergänzungsmittel und Kaugummi und wird in vielen Größen und Farben angeboten.

### **Duma® Pocket -**

für Medikamente, die man immer dabei hat

Patienten bevorzugen Verpackungen, die nicht auf den ersten Blick erkennen lassen, dass es sich um ein Medikament handelt. Die Behälter der Duma® Pocket Familie sehen aufgrund ihrer ovalen und handlichen Form eher aus wie eine Verpackung für Süßstoff, Kaugummi oder Pfefferminz-Dragees. Duma® Pocket gibt es in vielen Füllgrößen, Farben und Verschlüssen. Gerresheimer erweitert das Angebot dieser bewährten Verpackungen um die Duma® Pocket CR Box mit 40 ml Volumen und um die Duma® Pocket CR 100 für große Füllvolumina.

Die Duma® Pocket CR Box 40 ml hat einen kindersicheren Verschluss. Der Verschluss öffnet sich, indem man mit einer Hand leichten Druck auf den Deckel der Box ausübt und mit der anderen Hand den Deckel öffnet. Das ist für Erwachsene einfach, aber Kinderhände schaffen das nicht. Duma® Pocket CR 100 steht für 100 ml Volumen. Ein ergonomisches Design, einfache Dosierung, ein kindersicherer Verschluss und ein im Boden eingebrachtes Trockenmittel zeichnen dieses Produkt aus. Diese Eigenschaften machen es zu einem Primärpackmittel für viele Medikamente, die täglich eingenommen werden sollen.





#### KUNSTSTOFFBEHÄLTER

**PHARMAPACK NEWS** 



### **Duma® Standard-Behälter**

jetzt mit erster kindersicherer Verschlusskappe aus nur einem Stück

Auf der Pharmapack in Paris stellt Gerresheimer den Duma® Standard CR (Child Resistant) Behälter mit der Handy Cap CR vor. Es ist die erste kindersichere (CR) Verschlusskappe von Gerresheimer, die nur aus einem einzigen Kunststoffteil besteht. Kindersichere Schraubverschlüsse bestehen üblicherweise aus zwei Teilen.

"Ich bin selbst Vater und weiß wie neugierig Kinder sind. Man muss sehr umsichtig sein, denn sie spielen mit allem, was ihnen in die kleinen Hände fällt. Daher ist es wichtig, dass Medikamente kindersicher verpackt sind," sagt Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging.

Aktuell ist der neue Duma Standard CR Behälter mit der Handy Cap CR in der Ausführung für 40 ml Füllmenge erhältlich. Weitere Formate können auf Anfrage geliefert werden.

Kinder probieren alles aus, auch Medikamente, denn es könnte ja sein, dass es sich bei Muttis Tabletten um etwas Leckeres handelt. Daher sollten Tabletten so aufbewahrt werden, dass sie Kindern unzugänglich sind. Das läßt sich nicht immer vermeiden. Es kann passieren, dass die Tablettendose auf dem Küchentisch vergessen wird und das Kind mit ihr spielt.

Verpackungen wie der neue Duma Standard CR Behälter mit kindersicherem Verschluss sollen verhindern, dass Kleinkinder Zugriff auf gesundheitsgefährdende Inhalte wie Medikamente haben. Für viele Produkte, von denen eine Gesundheitsgefahr für Kleinkinder ausgeht, ist der Einsatz der Sicherung durch na-

tionale und internationale Gesetzgebungen verbindlich vorgeschrieben. In Europa ist es die ISO-Norm 8317 (2015) und in Amerika die US 16 CFR § 1700.20.

#### ISO 8317 (2015)

Die ISO 8317 (2015) ist die internationale Norm für wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen. Sie wird sowohl bei pharmazeutischen als auch für chemischtechnische Produkte angewendet.

In der Norm werden zwei Prüfverfahren beschrieben, welche die zu testenden Verpackungen durchlaufen sollen. Ein Test erfolgt mit einer Gruppe von bis zu 200 Kleinkindern im Alter zwischen 42 und 51 Monaten. Sie dürfen die mit einem ungefährlichen Ersatzstoff gefüllte Verpackung nicht öffnen können. Parallel dazu soll eine Testgruppe von Senioren im Alter zwischen 50 und 70 Jahren in der Lage sein, die Verpackung problemlos zu öffnen und wieder zu verschließen, ohne die Kindersicherungsfunktion zu beeinträchtigen. Nur Verpackungen, die sich im Test als kindersicher und seniorenfreundlich im Sinne der Norm erweisen, erfüllen die Anforderungen der ISO 8317 (2015).

### Luftdichte Snap-On-Fläschchen für Dosierpumpen

Oft sind es die kleinen Verbesserungen, die ein Produkt erst optimal für die Anwendung machen. Ein gutes Beispiel dafür ist die von Gerresheimer entwickelte luftdichte Snap-On-Flasche, welche speziell für Dosierpumpen entwickelt wurde.

Nasensprays dienen als Medikament und der Nasenpflege. Die Flüssigkeit wird mittels eines Sprühsystems als feinverteiltes Aerosol auf die Nasenschleimhaut aufgebracht. Dazu wird die Öffnung der Sprayflasche in das Nasenloch eingeführt und durch Betätigung der Sprühvorrichtung die Dosis freigesetzt.

"Oft sind es technische Details, die einer Verpackung den letzten Schliff geben," sagt Niels Düring, Global Executive Vice President bei Gerresheimer Plastic Packaging, der mit seinem Team auf der Pharmapack in Paris am Stand A24 Kunden und Interessenten ein umfangreiches Portfolio an Primärverpackungen aus Kunststoff für feste und flüssige Inhalte vorstellt.

#### Nasenspray luftdicht verpackt

Die maßgeschneiderten Snap-On-Fläschchen für Dosierpumpsysteme sorgen für eine luftdichte Verpackung von Nasensprays. So bleibt der Inhalt bis zu seiner Anwendung optimal geschützt vor Verunreinigungen. Das neue 20 ml Snap-On-Fläschchen passt nahtlos zu den gängigen Dosierpumpensystemen.

Gerresheimer produziert auch andere Snap-On-Flaschen unter Reinraumbedingungen aus HDPE für weitere verschiedene Sprüh- und Pumpsysteme in den Größen 10–20 ml. Andere Designs und Materialien können nach Kundenwunsch bzw.-spezifikation produziert werden. Die Herstellung erfolgt im Spritzblasverfahren (IBM).



#### KUNSTSTOFFBEHÄLTER





### Neues Gerresheimer Kunststoffwerk in Goias, Brasilien

Gerresheimer Plastic Packaging baut seine starke Präsenz im südamerikanischen Markt weiter aus. Im brasilianischen Bundesstaat Goias hat das neue Werk Gerresheimer Anapolis die Produktion aufgenommen. Hier wird zukünftig die gesamte Bandbreite an Kunststoffbehältern aus PP, PE und PET produziert inklusive der dazugehörigen Verschlüsse und -kappen. Auch die Montage und Bedruckung der Behälter ist vorgesehen, um dem Kunden eine Komplettlösung anbieten zu können.

Das neue Werk operiert zunächst auf 3.200 m² und wird im Laufe des Jahres 2018 mit 30 Maschinen seine Vollauslastung erreichen. Bis 2021 ist ein weiterer Ausbau auf 20.000 m² geplant.

Damit ist Gerresheimer Plastic Packaging bereits in zwei brasilianischen Bundesstaaten präsent. Neben Goias ist Gerresheimer Plastic Packaging auch in der

Region Sao Paulo vertreten, wo gleich drei Werke das volle Programm für pharmazeutische Primärverpackungen aus Kunststoff anbieten. Daneben gibt es noch ein weiteres Gerresheimer Plastic Packaging Werk in Buenos Aires, Argentinien.



#### Dr. Lukas Burkhardt neuer Vorstand bei der Gerresheimer AG



Mit Wirkung zum 1. Januar 2018 ist Dr. Lukas Burkhardt (38) zum Vorstand der Gerresheimer AG bestellt worden. Lukas Burkhardt übernimmt innerhalb des Gerresheimer Vorstands die

Verantwortung für den Geschäftsbereich Primary Packaging Glass.

"Mit Lukas Burkhardt verstärken wir den Vorstand der Gerresheimer AG mit einer ausgesprochenen Führungspersönlichkeit. Er wird seine vielfältigen internationalen Erfahrungen aus verschiedenen Industrien sehr gut in den Geschäftsbereich Primary Packaging Glass einbringen", erläuterte Dr. Axel Herberg, Aufsichtsratsvorsitzender der Gerresheimer AG.

Lukas Burkhardt hat an der ETH Zürich Maschinenbau studiert und dort auch pro-

moviert. Er startete seine Karriere bei der Audi AG in Ingolstadt. Von 2007 bis 2014 war er in verschiedenen Managementpositionen bei der Rieter Automotive Gruppe, der späteren Autoneum Gruppe, tätig, darunter sechs Jahre in China und Indien. Zuletzt war er dort als Head of Operations Asia verantwortlich für alle Werke in Asien. Seit 2015 war er Chief Operating Officer und Mitglied der Konzernleitung der international tätigen Franke Gruppe. Dort war er für die Produktion in über 30 Werken weltweit sowie für Logistik, Einkauf, Prozess-Engineering und Teile des Produkt-Engineerings verantwortlich.

Damit besteht der Vorstand der Gerresheimer AG aus Christian Fischer (Vorstandsvorsitzender), Rainer Beaujean (Finanzvorstand), Andreas Schütte (Geschäftsbereich Plastics & Devices) und Lukas Burkhardt (Geschäftsbereich Primary Packaging Glass).

#### Nicolas Zielinski ist Senior Plant Director Operations Momignies Moulded Glass



Seit dem 1. November 2017 ist Nicolas Zielinski Senior Plant Director Operations Momignies Moulded Glass in Belgien. Er übernimmt zusammen mit Nicola Balena, Managing Director Mo-

mignies Moulded Glass und Senior Director Sales Cosmetic Europe & USA Moulded Glass, die Geschäftsführung in Momignies. Während Nicolas Zielinski alle Produktionsbereiche verantworten wird, verantwortet Nicola Balena die Bereiche New Product Development, Supply Chain and Administration.

#### Veränderungen in der Geschäftsführung bei Tubular Glass in Wertheim, Deutschland



Seit 1. Dezember 2017 ist Dr. Dirk Olbert Plant Director & Managing Director Wertheim Tubular Glass. Dirk Olbert arbeitet seit September 2016 für die Gerresheimer, wo er als Production

Manager Wertheim Tubular Glass startete.



Seit 1. Dezember 2017 ist Lothar Haaf Director Product Management Ampoules Europe Tubular Glass und hat die Verantwortung als Managing Director Wertheim Tubular Glass abgegeben.

### Norman Angel, Moulded Glass USA, hat das Unternehmen verlassen



Norman Angel hat zum 31. Dezember 2017 das Unternehmen verlassen. Kaum ein Experte wäre besser geeignet, ein Buch über die amerikanische Glasindustrie zu schreiben, als Norman Angel.

In den fast 39 Jahren, die er für Kimble und

Gerresheimer gearbeitet hat, hat er die amerikanische Glasindustrie für Primärverpackungen maßgeblich mitgestaltet. In dieser Zeit hat er Höhen und Tiefen miterlebt und mit seiner optimistischen, vorwärtsgerichteten und energiegeladenen Einstellung seine Weggefährten inspiriert.

### **GERRESHEIMER**

#### **LESENSWERT**

## The prefillable solution — how packaging solutions can help in an innovative drug landscape

European Pharmaceutical Manufacturer, Bd. 17, Nr. 7, Oktober 2017, S. 40–41

Angetrieben von Innovationen bei den aktiven Substanzen und dem Thema Patientensicherheit zu bezahlbaren Kosten ist das Segment der vorfüllbaren Spritzen im ständigen Wandel. Bernd Zeiss, Manager Technischer Support Medical Systems, Business Development bei Gerresheimer zeigt die aktuellen Herausforderungen auf und erläutert, wie man ihnen mit den richtigen Verpackungslösungen begegnen kann.

www.epmmagazine.com/opinion/the-prefillable-solution-%E2%80%94-how-packaging-solutions-can-help-/

## Tungsten in the production of prefillable syringes – Also possible without tungsten

International Pharmaceutical Industry, Herbst 2017, Band 9, Nr. 3, S. 124–126

Die Reduzierung von Wolfram und die metallfreie Produktion tragen in erheblichem Maße dazu bei, vorfüllbare Spritzen sicherer zu machen. Dies führt zu breiteren Einsatzmöglichkeiten der vorfüllbaren Spritze, insbesondere bei empfindlichen Biopharmazeutika. Schon in den vergangenen Jahren hat Gerresheimer mit anderen Innovationen entscheidend zur Verbesserung der sterilen, vorfüllbaren Spritzen beigetragen.

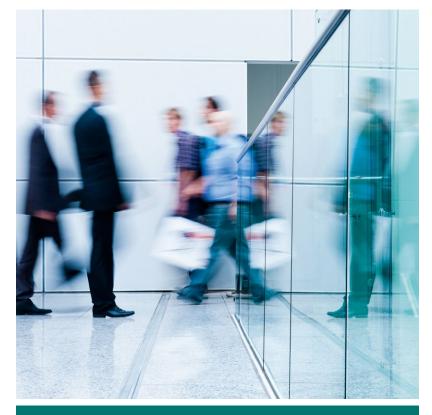
www.ipimediaworld.com/tungsten-production-prefillable-syringes-also-possible-without-tungsten/

### A variety of solutions to ensure formulation protection

DOSES Nr. 68, Juli-Sep. 2017, S. 92-98.

Das Magazin DOSES berichtet über den stark wachsenden ophthalmischen Markt. Die Darreichung der Lösungen für Auge und Nase erfolgt weiterhin in Tropfenform, aber die Formen der Darreichung verändern sich. Vielfach geht es dabei darum, den Inhalt ohne den Einsatz von Konservierungsstoffen zu schützen.





#### GERRESHEIMER

#### **VERANSTALTUNGSKALENDER**

2018

#### 07.-08. FEBRUAR 2018 Pharmapack Europe

Paris, Frankreich Paris Expo Porte de Versailles Stände A20 & A24

#### 08.-10. FEBRUAR 2018

#### Asia Pharma Expo Dhaka

Dhaka, Bangladesh International Convention City Bashundhara (ICCB) Stand 123

#### 27.-28. FEBRUAR 2018

#### **PDA Europe Parenteral Packaging**

Rom, Italien Stand 36

#### 19.-22. MÄRZ 2018

#### **DCAT Week**

New York, New York (USA)

#### 19.-21. MÄRZ 2018

#### **PDA Annual Meeting**

Orlando, Florida (USA) Loews Sapphire Falls Resort Stand 518

#### 27.-29. MÄRZ 2018

#### **CPhI South East Asia**

Jakarta, Indonesien Jakarta International Expo Stand H13

#### 11.-14. APRIL 2018

### China Medical Equipment Fair (CMEF)

Shanghai, China National Exhibition and Convention Center

#### 22.-26. APRIL 2018

#### Respiratory Drug Delivery (RDD) Europe

Tucson, Arizona (USA)
JW Marriott Starr Pass Resort & Spa

#### 22.-24. APRIL 2018

#### **FCE Pharma**

São Paulo, Brasilien São Paulo Expo

#### 24.-26. APRIL 2018

#### CPhI North America

Philadelphia, Pennsylvania (USA) Pennsylvania Convention Center Stand 2008



# Nasal sprays hermetically sealed

- New snap-on bottle for metering pump systems
- New crimp bottle for pump systems with aluminium collar



Pharmapack
Drug Delivery & Packaging Purope
Visit us at Booth A24