UPDATE.24

GERRESHEIMER

Newsletter para o cliente
Fevereiro de 2018

PHARMAPACK NEWS

Seringas	2
Frascos	6
Recipientes de plástico	8
Pessoal	10
Para ler	11
Calendário de eventos	11

Gx® InnoSafe™:
Proteção contra ferimentos causados por agulhas

INOVAÇÃO

Frascos de vidro Elite Gx®:
2–3 vezes mais resistente do que o vidro padrão tipo I

Frascos RTF Gx® powered by Ompi EZ-Fill®:
Frascos prontos para encher em formato de embalagem padrão

QUALIDADE

Seguro para crianças Dispensador Duma® Pocket
de 40 ml

Novo frasco padrão Duma® Standard de 40 ml
com tampa segura para crianças

SEGURANÇA

Novo frasco snap-on de 20 ml:
para gotas nasais hermeticamente fechado

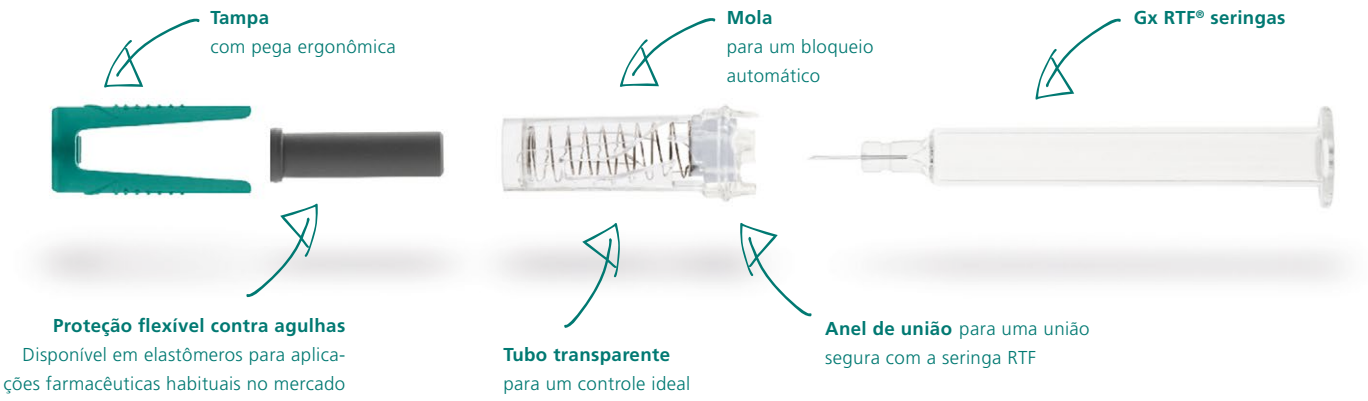
Seringa de vidro Gx RTF® isenta de metal
para medicações exigentes

Gx RTF® ClearJect®
uma seringa COP com cânula para medicamentos sensíveis

Gx® InnoSafe™:

Mais segurança contra ferimentos causados por agulhas

A Gerresheimer apresenta na Pharmapack, em Paris, um sistema de segurança integrado e passivo para impedir ferimentos causados por agulhas



As agulhas usadas, com as suas agulhas expostas, são uma fonte de perigo omnipresente nos consultórios médicos, laboratórios ou hospitais. Os sistemas de proteção contra agulhas existentes diminuem o perigo de ferimento do usuário final, mas requerem uma despesa adicional com o enchimento nas empresas farmacêuticas, e com o uso da seringa por parte da equipe médica especializada. Com Gx® InnoSafe™ a Gerresheimer fornece uma seringa com sistema de segurança passivo integrado, que impede os ferimentos acidentais causados pela seringa, impossibilita a reutilização, e está otimizado para os processos de produção nas empresas farmacêuticas, e também para a aplicação simples e intuitiva por parte da equipe médica especializada.

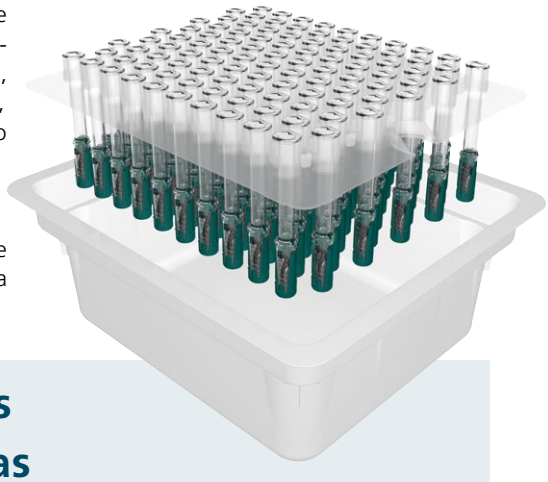
"Faz parte da rotina diária dos profissionais de saúde manusear seringas usadas. Em alguns casos isso pode transmitir doenças graves. Estima-se que na Europa se verificam por ano cerca de um milhão de ferimentos causados por agulhas," explica Maximilian Vogl, Product Manager Injection Devices numa palestra no 7 de fevereiro na Pharmapack no Learning Lab das 10:50 às 11:20, e acrescenta que estes podem mesmo causar graves infeções. E ainda, corre-se o risco de reutilizar, acidentalmente, uma seringa usada.

O Gx® InnoSafe™ protege eficazmente contra ferimentos causados por agulhas e impede a reutilização. Ao contrário de muitas soluções existentes, o mecanismo de proteção de agulhas é ativado automaticamente, e não requer nenhum tipo de intervenção adicional por parte do usuário final. Sendo assim, se trata de um sistema de proteção de agulha passivo. O processamento das seringas Gx® InnoSafe™ é igualmente vantajoso para o farmacêutico, que pode ser feito sem precisar fazer muitas alterações nas linhas existentes na condição testada. Deixa de ser necessária uma etapa de montagem adicional, de um sistema de segurança, que atualmente é habitual no mercado.

O usuário quer um sistema de segurança que não altere o processo de injeção habitual, que possa ser operado de maneira intuitiva e ergonômica, e que não exija a ativação manu-

al para proteger a cânula antes da eliminação. O sistema de segurança Gx® InnoSafe™ é montado em seringas de vidro Gx RTF® durante o processo de fabricação, tal como uma tampa normal da agulha. O corpo da seringa fica totalmente visível, para que se possa ver e controlar perfeitamente a presença da substância, a sua pureza e sua administração. A própria injeção é administrada normalmente. Depois de retirar a tampa ergonômica com a proteção da agulha flexível integrada, a seringa é colocada no ponto de injeção, a cânula é inserida no tecido, e a substância é injetada, conforme uma seringa convencional. É impossível o sistema de segurança ser ativado involuntariamente, uma vez que o mecanismo não está pré-apertado antes da injeção. O sistema é ativado apenas quando a cânula é perfurada e, ao retirar a seringa do ponto de injeção, o sistema faz com que o mecanismo de segurança fique automaticamente bloqueado permanentemente. Deste modo, a cânula fica coberta eficazmente, evitando-se a reutilização da seringa.

Gx® InnoSafe™ tem vantagens no processamento do enchimento de seringas Ready-to-fill para as empresas farmacêuticas. O sistema de segurança é totalmente elaborado no processo RTF, e é verificado através do controle visual a 100 %, quanto à perfuração e posicionamento. Depois, as seringas são embaladas, inclusive o sistema de segurança, num suporte de 100 furos (ninho) e cuba, são fechadas e esterilizadas com gás de óxido de etileno. Elas podem ser processadas nas linhas de enchimento existentes sem etapas adicionais de preparação e montagem. O design do mecanismo de segurança permite impedir que ocorra uma ativação inadvertida durante o enchimento, embalagem e transporte. A peça protetora flexível da agulha está disponível em todos os elastômeros habituais no mercado para aplicações farmacêuticas. Com a introdução da nova linha de produtos, o Gx® InnoSafe™ está disponível para a seringa de vidro RTF com 1,0 ml de comprimento com cânula de ½ polegada. Seguir-se-ão mais variedades de seringas.



Riscos de ferimentos causados por agulhas

Os ferimentos com objetos pontiagudos são uns dos acidentes de trabalho mais frequentes na equipe médica; um em cada dois objetos que causam os ferimentos estão contaminados com sangue de pacientes. Independentemente do tipo de ferimento ser um corte, perfuração ou arranhão na pele causado por agulhas, lâminas ou objetos similares, fala-se, de um modo geral, de ferimentos causados por agulhas (NSTV). Para a pessoa em questão, estes ferimentos representam um risco que deve ser levado a sério, porque sobretudo o sangue dos pacientes pode transmitir os mais diversos agentes infecciosos. Deve-se prestar especial atenção ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) que causa a AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida), assim como ao vírus da hepatite B (HBV) e ao vírus da hepatite C (HCV). De acordo com os dados da iniciativa conjunta "Safety First", ocorre uma transmissão após um ferimento causado por agulha no HBV em 300 de 1 000 casos, no HCV em 30 de 1 000 casos e no HIV em três de 1 000 casos.

PALESTRA DE PROFISSIONAIS

Maximilian Vogl
Gerente de Produto
Injection Devices

Quarta-feira, 07.02.2018
10:50 horas

Desenvolvimento de marcas em sistemas para impedir ferimentos causados por agulhas, para o cumprimento de disposições regulamentares

Faz parte da rotina dos profissionais de saúde manusear seringas contaminadas com sangue. Em alguns casos isso pode transmitir doenças graves. Estima-se que na Europa ocorrem cerca de um milhão de ferimentos causados por agulhas.

No último século foram introduzidos regulamentos, com os quais se pretende aumentar a segurança dos profissionais de saúde. Estas disposições regulamentares levaram ao desenvolvimento de inúmeros sistemas para impedir ferimentos causados por agulhas.

A mais recente reforma legislativa representa novos desafios no desenvolvimento de novos produtos nesta área. A Gerresheimer cumpre estes requisitos com uma proposta de soluções à medida para uma ampla gama de aplicações.

Seringas de vidro sem metal

para substâncias produzidas biotecnologicamente

As substâncias produzidas biotecnologicamente apresentam várias particularidades. Em parte, elas são altamente viscosas e tendem, em alguns casos, a interagir com o óleo de silicone ou, por exemplo, com os resíduos de tungstênio da produção de seringas. A Gerresheimer oferece na Pharmapack 2018 em Paris estande no 24A uma seringa sem metal especial para estas aplicações.

Tecnologia sem metal para formação de cone sem resíduos

Um problema na aplicação de seringas pode ser o aparecimento de vestígios de tungstênio ou outros metais, que ocasionalmente permanecem na formação do cone da seringa no orifício. Por isso, são necessárias, sobretudo para medicamentos baseados em substâncias produzidas biotecnologicamente, seringas que possam ser previamente enchidas, e nas quais possam ser excluídas, se possível, as impurezas de metal. Com o desenvolvimento de uma inovadora tecnologia de produção patenteada, a Gerresheimer conseguiu corresponder a esta vontade, e conseguiu fabricar em série uma seringa sem metal de 1 ml de comprimento Luerlock Gx RTF®. É possível transferir o processo para outros tamanhos de seringas Luerlock, ou para seringas de cone Luer de diferentes tamanhos. O mandril utilizado na formação do cone já não é composto, na nova tecnologia, pelo tungstênio habitualmente aplicado, ou um metal alternativo, mas sim por uma cerâmica especial. Os testes externos demonstram que a Gerresheimer consegue produzir, desse modo, seringas sem resíduos para acondicionar medicamentos particularmente exigentes. O Instituto Fresenius confirmou num estudo realizado que não se detecta nenhum resíduo de cerâmica na seringa. Foi ainda realizado um estudo de biocompatibilidade, que comprova a não citotoxicidade do material cerâmico.

Seringa de vidro em metal de série de 1 ml de comprimento Luerlock Gx RTF®; é possível a transferência da nova tecnologia de produção patenteada para os mais diversos tamanhos de seringas Luerlock e seringas de cone Luer.

O mandril utilizado na formação do cone já não é composto, no novo processo, pelo tungstênio habitualmente aplicado, ou um metal alternativo, mas sim por uma cerâmica especial.

Gx RTF® ClearJect®:

A Gerresheimer produz seringas COP na Alemanha

Na Pharmapack 2018 em Paris, a Gerresheimer apresenta estande no A24 o primeiro produto da sua marca Gx RTF® ClearJect® recentemente desenvolvida: uma seringa COP com cânula. As seringas que podem ser previamente enchidas são produzidas no estabelecimento alemão de Pfreimd, a partir do plástico de alto rendimento COP (Cyclo-Olefin-Polymer), e são adequadas sobretudo para medicamentos sensíveis e exigentes, e para substâncias altamente viscosas. No novo produto é visível a competência conjunta dos profissionais de seringas de vidro que podem ser previamente enchidas em Bünde, na Alemanha, e dos especialistas em plástico no Centro de Competência Técnico de Wackersdorf, na Alemanha.

A Gerresheimer já disponibiliza uma gama de seringas COP que podem ser previamente enchidas, que são produzidas pelo parceiro de longa data da empresa, Taisei Medical Co. Ltd., no Japão. A Gerresheimer assume a distribuição e o aconselhamento técnico das seringas ClearJect para os clientes na Europa e Américas. Agora, a empresa aumenta a gama de produtos de seringas COP, e reúne o conceito RTF (ready-to-fill) habitual ao setor do vidro com o ClearJect® para dar origem à nova marca Gx RTF® ClearJect®.

Em estreita colaboração com o parceiro japonês, a nova seringa é produzida na fábrica alemã da Gerresheimer Medical Systems em Pfreimd. O primeiro produto desta linha é uma seringa de 1 ml de comprimento com cânula integrada. Seguir-se-ão mais formatos.

COP – a alternativa de plástico à seringa de vidro

Devido às crescentes exigências dos novos tipos de substâncias quanto às suas embalagens primárias, o COP ganha interesse como alternativa em plástico para a comprovada seringa de vidro. Os medicamentos para a terapia do câncer, por exemplo, podem ser extremamente agressivos, o que torna a resistência à ruptura de uma seringa um critério de escolha decisivo. Por outro lado, os inovadores medicamentos biotecnológicos produzem efeito desde as menores dosagens, e normalmente são muito dispendiosos. Neste caso, é necessário evitar qualquer interação com o material injetado. COP satisfaz todas essas exigências. As seringas deste material são resistentes à ruptura, transparentes como o vidro, e raramente interagem com os medicamentos embalados. A fabricação na moldagem por injeção permite um design particularmente preciso. A geometria exata reduz ainda o volume morto, de modo a deixar menos medicamento na seringa.

Vantagens decisivas para medicamentos exigentes

A nova seringa com cânula Gx RTF® ClearJect® oferece vantagens decisivas na embalagem primária de medicamentos exigentes, sobretudo devido à sua excelente biocompatibilidade. O material COP não transmite íons de metal para a solução do medicamento. Uma vez que toda a seringa, inclusive a moldagem da agulha, é produzida em poucas etapas, o produto é ainda isento de tungstênio e de agentes adesivos. O COP tem uma elevada tolerância ao pH e, ao contrário do vidro, não altera o valor pH durante o armazenamento. A taxa de permeabilidade ao oxigênio é baixa, em comparação com outros plásticos, e mesmo os valores para Extractables e Leachables são baixos. As seringas são siliconizadas com uma quantidade exata controlada de óleo de silicone altamente viscoso e, por isso, pobre em partículas Dow Corning 360 MD (12.500 cST), de modo a assegurar uma excelente funcionalidade.

A nova seringa Gx RTF® ClearJect® está disponível no tamanho de 1 ml de comprimento.

Mais segurança para os consumidores finais

Outro argumento importante a favor da seringa Gx RTF® ClearJect® com cânula é a sua segurança para os consumidores finais. O COP é muito resistente à ruptura e, portanto, é bom para acondicionar substâncias agressivas ou tóxicas. As dimensões precisas e a siliconização exata proporcionam uma funcionalidade eficaz da seringa com uma menor resistência ao deslocamento e deslizamento, sendo necessário exercer menos força para retirar a proteção da agulha. Graças à sua robustez e geometria exata, as seringas são ainda adequadas para injetores de automóveis.

Econômicas graças aos componentes padrão

O sistema de seringas é econômico devido a um conceito que complementa constantemente o corpo inovador da seringa COP com os componentes padrão habituais no mercado. Desde a utilização de cânulas padrão até às hastes de pistão, tampões de pistão, backstops e sistemas de fecho aplicáveis.

A nova seringa Gx RTF® ClearJect® está disponível no tamanho de 1 ml de comprimento. O design segue e está registrado no âmbito da ISO 11040-6. A seringa está equipada com um calibre 27, ½ polegada (12,7 mm), 3 cânulas finas de aço inoxidável.

Frascos Gx® Elite perfeitos

da Gerresheimer na Pharmapack

Os frascos Gx® Elite marcam um novo padrão para os frascos tipo I em vidro de borosilicato. O resultado é uma otimização abrangente do processo de conversão. São evitados todos os riscos que possam causar erros nos produtos durante a produção. Sobretudo qualquer contato entre os vidros, ou entre o vidro e o metal, desde os tubos de vidro até ao acondicionamento final dos frascos. A natureza química do vidro de borosilicato fica inalterada. Os fracos Gx® Elite serão apresentados pela Gerresheimer na Pharmapack em Paris de 7 a 8 de fevereiro de 2018 estande no A24.

Os melhores do seu segmento

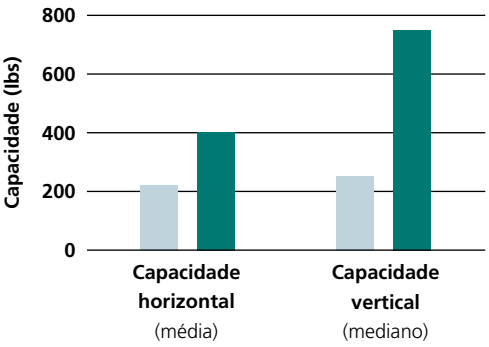
"Os nossos frascos Gx® Elite marcam um novo padrão em termos de qualidade," diz Jens Heymann, Vice-Presidente Senior Europe & Asia Tubular Glass na Gerresheimer, e salienta o quanto a qualidade dos frascos contribui para evitar o contato das peças de vidro no processo de produção. Os frascos muito robustos dispõem de uma elevada resistência, e estão isentos de qualquer erro estético. Possuem ainda uma elevada precisão dimensional; a sua resistência à delaminação protege o medicamento. O fácil manuseamento e as diferentes opções de embalagem fazem com que os frascos Gx® Elite sejam ideais para uma aplicação perfeita em diferentes linhas de enchimento. Para o cliente isto significa uma queda nos custos e, ao mesmo tempo, um aumento na qualidade.

Detecção inteligente de erros

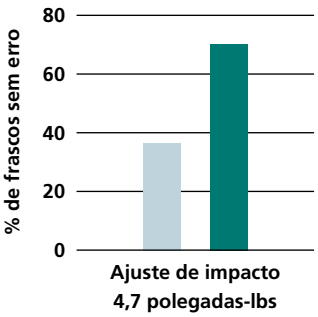
Todas as fábricas de tubos de vidro que produzem frascos trabalham com tecnologias de controle, inspeção e embalagem padronizadas. Neste caso, se trata essencialmente das tecnologias Gx® G3 e Gx® RHOC. Precisamente os sistema de inspeção são desenvolvimentos próprios que fazem parte de um sistema de teste intensivo, que garante a máxima precisão e qualidade, de acordo com os mais modernos padrões e requisitos. O sistema de inspeção Gx® G3 com 5 câmaras HD proporciona uma detecção eficaz do erros estéticos. O software inteligente detecta e classifica os erros em segundos. A qualidade dimensional é garantida por Gx® RHOC com três câmeras matriz de alta resolução de cada lado, e uma câmera HD hipercentrada.

Os frascos para injetáveis são o padrão para a embalagem primária de medicamentos parenterais. A Gerresheimer produz frascos em todos os tamanhos, de acordo com padrões internacionais e os requisitos da farmacopeia (EU, USP, JP). A oferta da Gerresheimer inclui soluções para produtos farmacêuticos produzidos biotecnologicamente e outros produtos farmacêuticos especiais.

Teste de pressão



Teste de impacto lateral



Padrão

Gx® Elite

Os frascos Gx® Elite são superiores aos produtos padrão. No teste de pressão e no teste de impacto lateral os seus resultados são visivelmente melhores.

Frascos Gx® RTF

Plataforma padronizada para frascos de injeção esterilizados e que podem ser previamente cheios

A Gerresheimer apresenta na Pharmapack em Paris estande no A24 os novos frascos Gx® RTF. Os clientes podem adquirir dois frascos de injeção, esterilizados e embalados de maneira idêntica, de dois fabricantes diferentes, porque os frascos RTF da Gerresheimer são fornecidos no conhecido formato de embalagem Ompi EZ-Fill®.

Dois fabricantes – uma embalagem

As duas competências da Gerresheimer – moldagem do vidro de frascos a partir de vidro de tubo, e o processo Ready-to-fill de seringas que podem ser previamente enchidas – estão combinadas, nos novos frascos Gx® RTF, com a reconhecida tecnologia de embalagem Ompi EZ-Fill®. O resultado são os frascos Gx® RTF que são fornecidos, para o cliente farmacêutico, lavados, embalados em bandejas, ou ninho e cuba, e esterilizados. O cliente pode iniciar o enchimento sem nenhuma outra etapa no processo.

"Os nossos novos frascos de injeção cumprem as crescentes exigências dos clientes que procuram soluções abrangentes. Com o estabelecimento de uma plataforma de embalagem padronizada para frascos esterilizados estamos simplificando substancialmente o processo para os clientes", diz Andreas Schütte, Presidente de Plastics & Devices na Gerresheimer.

Flexibilidade com os diferentes formatos da embalagem

O novo produto atualmente está disponível nos formatos 2R, 6R e 10R, para ninho e cuba (Tub), assim como em bandeja nos formatos para 4 a 13,5 ml. Seguir-se-ão mais formatos. A nova solução de embalagem permite aplicar os frascos desde a fase de desenvolvimento de novos medicamentos, passando pela pequena série, até à produção em grande série.

"Estamos satisfeitos pelo fato da Gerresheimer estar usando a nossa tecnologia de ponta. A nossa solução expansível oferece mais flexibilidade para o cliente, maior qualidade e segurança, reduzindo a introdução no mercado," acrescenta Mauro Stocchi, General Manager Pharmaceutical Systems Division da Stevanato Group.

Os máximos requisitos em termos de qualidade

Os frascos de injeção Gx® RTF são produzidos a partir do vidro de borosilicato tipo I. Eles cumprem todos os requisitos habituais das normas ISO aplicáveis e das farmacopeias (USP e Ph. Eur.). A utilização do formato de embalagem Ompi EZ-Fill® permite minimizar o contato entre as peças de vidro e, consequentemente, a quebra de vidro, defeitos estéticos e a contaminação com partículas.

Processo RTF Gx® powered by ompi | ez-fill

Empresa farmacêutica

Moldagem do vidro → Lavagem → Embalagem → Esterilização → Enchimento e fecho

50 anos Duma®

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 com relevo
2006 Duma® Twist-Off Fecho com agente dessecante integrado
2007 Duma® Handy cap com agente dessecante integrado
2010 Duma® OneLiner
2013 Duma® PET
2014 Duma® Twist-Off Advanced
2015 Duma® Twist-Off Protect
2015 Duma® Twist-Off CR/SF Fecho da 2.ª geração
2016 BioPack
2017 Duma® Pocket CR 100
2017 Duma® Pocket CR Box
2018 Duma® Standard CR

A prestigiada garrafa padrão Duma® de 50 ml já está há 50 anos no mercado. No dia 1 de julho de 1967, Peter Dudek onde começou com a produzir este modelo de sucesso. A garrafa padrão Duma® é a primeira garrafa HDPE do mundo para componentes farmacêuticos. O HDPE já comprovou o seu valor nos dias de hoje no setor farmacêutico como padrão de aplicações fixas, e o nome de marca Duma® está no mundo inteiro na base de recipientes de comprimidos.

Nos seus 50 anos de existência, a família Duma® foi aumentando cada vez mais.

A vasta gama de diferentes Duma® tem sempre um recipiente adequado para aplicações especiais. Um grande número de fechos complementa o programa, e cumpre os requisitos do conteúdo e do grupo alvo. A proposta vai desde tampas seguras para crianças e fáceis de usar pelos seniores, até tampas protetoras das propriedades do medicamento com e sem agente dessecante. Além das tampas de rosca clássicas, temos também tampas de encaixe e sistemas dispensadores, para também poder encher com diferentes formas sólidas, tais como comprimidos, cápsulas, pó e granulado.

Entretanto a garrafa padrão Duma® há muito tempo já não é usada apenas no setor farmacêutico. Ela também é usada no setor de bens de consumo, onde é um recipiente apreciado p. ex. para vitaminas, suplementos alimentares e chicletes, estando disponível em diferentes cores e tamanhos.

Duma® Pocket – para medicamentos, que estão sempre conosco

Os pacientes preferem embalagens que não sejam reconhecidas imediatamente como embalagens para medicamentos. Os recipientes da família Duma® Pocket parecem mais uma embalagem para doces, chicletes ou balas de menta graças ao seu formato oval e prático. Duma® Pocket está disponível em diversos tamanhos de enchimento, cores e tampas. A Gerresheimer aumenta a proposta desta embalagem comprovada com Duma® Pocket CF Box de 40 ml de volume e com Duma® Pocket CR 100 para volumes de enchimento maiores.

A Duma® Pocket CR Box de 40 ml tem uma tampa segura para crianças. A tampa da caixa abre ao ser pressionada ligeiramente com uma mão e levantada com a outra mão. Isto é fácil para os adultos, mas impossível para as crianças. Duma® Pocket CR 100 é para um volume de 100 ml. Este produto se distingue pelo design ergonômico, um doseamento fácil, uma tampa segura para as crianças, e um agente dessecante aplicado no fundo. Estas características fazem dele uma embalagem adequada para muitos medicamentos que devem ser tomados diariamente.

Recipiente padrão Duma® agora com a primeira tampa segura para crianças numa peça só

Na Pharmapack em Paris, a Gerresheimer irá apresentar o recipiente Standard CR (Child Resistant) Duma® com o Duma® Handy Cap CR. É a primeira tampa segura para as crianças (CR) da Gerresheimer, que é composta por uma única peça em plástico. As tampas de rosca seguras para as crianças são normalmente compostas por duas peças.

"Eu também sou pai e sei como as crianças são curiosas em relação ao mundo dos adultos. Devemos estar sempre atentos, pois as crianças brincam com tudo o que lhes possa vir parar às mãos. Por isso, é muito importante que os medicamentos estejam embalados de maneira segura para as crianças," diz Niels Düring, Vice-Presidente Global Executivo da Plastic Packaging.

Atualmente, o novo recipiente padrão CR Duma® pode ser obtido com o Duma® Handy Cap CR na versão de 40 ml de enchimento. Podem ser fornecidos outros formatos por encomenda.

As crianças gostam de experimentar tudo, mesmo os medicamentos, quem sabe se os comprimidos da mamãe não são deliciosos. Por isso, os comprimidos devem ser guardados de maneira inacessível para as crianças. Mas isso nem sempre é possível. Pode acontecer de você esquecer da caixa de comprimidos em cima da mesa da cozinha, e a criança começar a brincar com ela.

As embalagens, como o novo recipiente padrão CR Duma® com tampa segura para as crianças, pretendem evitar o acesso das crianças pequenas aos comprimidos. No caso de muitos produtos que possam representar um perigo para a saúde de crianças pequenas, os regulamentos nacionais e internacionais obrigam o uso de uma proteção. Na Europa temos a norma ISO 8317 (2015) e nos Estados Unidos a US 16 CFR § 1700.20.

ISO 8317 (2015)

A ISO 8317 (2015) é a norma internacional para as embalagens que podem voltar a ser fechadas e que sejam seguras para as crianças. São usadas tanto em produtos farmacêuticos como também em produtos químico-técnicos.

A norma descreve dois processos de ensaio, que devem percorrer as embalagens que serão testadas. Segue-se um teste com um grupo de até 200 crianças pequenas com idades compreendidas entre os 42 e os 51 meses. Elas não podem conseguir abrir a embalagem enchida com uma substância inofensiva de substituição. Paralelamente, um grupo de teste com seniores, com idades compreendidas entre os 50 e os 70 anos, que deve conseguir abrir e fechar a embalagem sem nenhum problema, e sem prejudicar a função de segurança para as crianças. Apenas as embalagens aprovadas no teste como sendo seguras para as crianças, e fáceis para os seniores no âmbito da norma é que cumprem os requisitos da ISO 8317 (2015).

Frasco estanque Snap-On para sistemas de bomba Snap-On

Frequentemente são os pequenos melhoramentos que tornam o produto ideal para o uso. Um bom exemplo disso é a garrafa estanque Snap-On desenvolvida pela Gerresheimer, que foi especialmente desenvolvida para os sistemas de bomba Snap-On.

Os sprays nasais são um medicamento e um tratamento para o nariz. O líquido é aplicado na mucosa nasal através de um sistema de pulverização de um aerossol fino. Para isso, a abertura do frasco de spray é inserida na cavidade nasal e a dose é liberada quando o dispositivo pulverizador é ativado.

"Frequentemente são os detalhes técnicos que dão o último toque numa embalagem," diz Niels Düring, Vice-Presidente Global Executivo na Gerresheimer Plastic Packaging, que irá apresentar, juntamente com a sua equipe, na Pharmapack em Paris estande no A24, aos clientes e interessados, uma gama abrangente de embalagens primárias em plástico para conteúdos sólidos e líquidos.

Spray nasal acondicionado de maneira estanque

Os frascos Snap-On à medida para sistemas de bomba Snap-On proporcionam uma embalagem estanque para os sprays nasais. Deste modo, o conteúdo permanece muito bem protegido até à sua aplicação. Os frascos Snap-On de 20 ml são perfeitos para muitos sistemas de bomba Snap-On.

A Gerresheimer produz também outras garrafas Snap-On, sob condições de sala limpa, a partir de HDPE para outros sistemas diferentes de pulverização e bomba, nos tamanhos 10 – 20 ml. Podem ser produzidos outros designs e materiais a pedido do cliente, ou de acordo com outras especificações. A produção é realizada no processo de sopro e injeção (IBM).

RECIPIENTES DE PLÁSTICO

Nova fábrica de plásticos da Gerresheimer em Goiás, Brasil

A Gerresheimer Plastic Packaging continua aumentando a sua forte presença no mercado sul-americano. No estado federal brasileiro de Goiás, a nova fábrica da Gerresheimer Anápolis assumiu a produção. Aqui futuramente será produzida toda a gama de recipientes de plástico em PP, PE e PET, inclusive as respectivas tampas e fechos. Está também prevista a montagem e impressão dos recipientes, de modo a poder oferecer aos clientes uma solução completa.

A nova fábrica está operando, por enquanto, em 3 200 m² e, durante o ano de 2018, irá atingir a sua capacidade máxima com 30 máquinas. Até 2021 está planejado outro aumento para 20 000 m².

Deste modo, a Gerresheimer Plastic Packaging já tem presença em dois estados brasileiros. Além de Goias, a Gerresheimer Plastic Packaging também está representada na região de São Paulo, onde três fábricas idênticas disponibilizam o programa completo para embalagens primárias farmacêuticas. Existe ainda outra fábrica de plásticos em Buenos Aires, na Argentina.

PESSOAL

Dr. Lukas Burkhardt, novo Presidente na Gerresheimer AG

A partir do dia 1 de janeiro de 2018, o Dr. Lukas Burkhardt (38) foi nomeado para se juntar à Presidência da Gerresheimer. Lukas Burkhardt assume, na Presidência da Gerresheimer, a responsabilidade pelo setor comercial da Primary Packaging Glass.

"Com Lukas Burkhardt estamos reforçando a Presidência da Gerresheimer AG com uma personalidade destacada ao nível da liderança. Ele vai trazer, e inserir no setor comercial da Primary Packaging Glass, toda a sua experiência internacional nas diversas indústrias pelas quais passou", explicou o Dr. Axel Herberg, Presidente do Conselho da Gerresheimer AG.

Lukas Burkhardt estudou na ETH de Zurique Construção de Máquinas, onde se formou. Ele começou a sua carreira na Audi AG em Ingolstadt. De 2007 a 2014 ele ocupou diferentes cargos de gestão no Grupo Rieter Automotive, mais tarde o Grupo Autoneum, seis anos dos quais esteve na China e na Índia. Por último, foi Head of Operations Asia com a responsabilidade por todas as fábricas na Ásia. Desde 2015 ele foi Chief Operating Officer e membro da direção do consórcio do Grupo internacional Franke. Aí ele assumiu a responsabilidade pela produção em mais de 30 fábricas no mundo inteiro, assim como, pela logística, compras, engenharia do processo e peças da engenharia do produto.

Deste modo, a Presidência da Gerresheimer AG é composta por Christian Fischer (Presidente), Rainer Beaujean (Diretor Financeiro), Andreas Schütte (Setor comercial da Plastics & Devices) e Lukas Burkhardt (Setor comercial da Primary Packaging Glass).

Nicolas Zielinski é Senior Plant Director Operations Momignies Moulded Glass

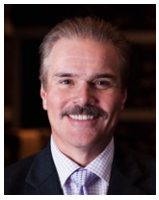
Desde o dia 1 de novembro de 2017 que Nicolas Zielinski é Senior Plant Director Operations Momignies Moulded Glass na Bélgica. Juntamente com Nicola Balena, Managing Director Momignies Moulded Glass e Senior Director Sales Cosmetic Europe & USA Moulded Glass, ele assume a Administração em Momignies. Enquanto Nicolas Zielinski é responsável por todos setores de produção, Nicola Balena é responsável pelos setores New Product Development, Supply Chain e Administration.

Alterações na Administração na Tubular Glass em Wertheim

Desde o dia 1 de dezembro de 2017 que o Dr. Dirk Olbert é Plant Director & Managing Director Wertheim Tubular Glass. Dirk Olbert trabalha desde setembro de 2016 para a Gerresheimer, onde começou como Production Manager Wertheim Tubular Glass.

Desde o dia 1 de dezembro de 2017 é Lothar Haaf o Director Product Management Ampoules Europe Tubular Glass, que entregou a responsabilidade de Managing Director Wertheim Tubular Glass.

Norman Angel, Moulded Glass EUA, saiu da empresa



Norman Angel saiu da empresa no dia 31 de dezembro de 2017. Provavelmente não haveria profissional mais adequado do que Norman Angel para escrever um livro sobre a indústria americana do vidro. Nos quase 39 anos que ele trabalhoU para A Kimble e Gerresheimer, ele ajudou a construir a indústria americana do vidro para embalagens primárias. Nessa altura, ele vivenciou os altos e baixos, e inspirou os seus colegas e companheiros com o seu espírito otimista, dinâmico e proativo.

GERRESHEIMER

PARA LER

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

European Pharmaceutical Manufacturer, Vol. 17, n.º 7, outubro de 2017, pág. 40–41

Impulsionado pelas inovações nas substâncias ativas, e pelo tema dos custos a pagar pela segurança dos pacientes, o segmento das seringas que podem ser previamente enchidas está em constante mudança. Bernd Zeiss, Gerente da Assistência Técnica da Medical Systems, Business Development at Gerresheimer, fala sobre os desafios atuais e mostra como podemos enfrentá-los com as soluções de embalagens certas.

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, outono de 2017, volume 9, n.º 3, pág. 124–126

A redução de tungstênio e a produção livre de metal contribuem bastante para tornar as seringas, que podem ser previamente enchidas, mais seguras. Isto permite mais possibilidades de aplicação das seringas previamente enchidas, sobretudo nos produtos biofarmacêuticos sensíveis. Já anteriormente, a Gerresheimer contribuiu com outras inovações decisivas para o melhoramento das seringas esterilizadas, e que podem ser previamente enchidas.

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

A variety of solutions to ensure formulation protection

DOSES n.º 68, julho-set. 2017, pág. 92–98.

A revista DOSES aborda o mercado oftalmológico em forte crescimento. A administração das soluções para os olhos e para o nariz continua sendo feita em forma de gotas, mas o seu modo foi alterado. Trata-se muito mais, agora, de proteger o conteúdo sem usar agentes conservantes.

GERRESHEIMER

CALENDÁRIO DE EVENTOS 2018

07 – 08 DE FEVEREIRO DE 2018
Pharmapack Europe
Paris, França
Paris Expo Porte de Versailles
Estande A20 & A24

08 – 10 DE FEVEREIRO DE 2018
Asia Pharma Expo Dhaka
Dhaka, Bangladesh
International Convention City Bashundhara (ICCB)
Estande 123

27 – 28 DE FEVEREIRO DE 2018
PDA Europe Parenteral Packaging
Roma, Itália
Estande 36

19 – 22 DE MARÇO DE 2018
DCAT Week
Nova Iorque, Nova Iorque (EUA)

19 – 21 DE MARÇO DE 2018
PDA Annual Meeting
Orlando, Flórida (EUA)
Loews Sapphire Falls Resort
Estande 518

27 – 29 DE MARÇO DE 2018
CPhI South East Asia
Jacarta, Indonésia
Jakarta International Expo
Estande H13

11 – 14 DE ABRIL DE 2018
China Medical Equipment Fair (CMEF)
Xangai, China
National Exhibition and Convention Center

22 – 26 DE ABRIL DE 2018
Respiratory Drug Delivery (RDD) Europe
Tucson, Arizona (EUA)
JW Marriott Starr Pass Resort & Spa

22 – 24 DE ABRIL DE 2018
FCE Pharma
São Paulo, Brasil
São Paulo Expo

24 – 26 DE ABRIL DE 2018
CPhI North America
Filadélfia, Pensilvânia (EUA)
Pennsylvania Convention Center
Estande 2008

Imprint: © Design and editing Gerresheimer Group Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Straße 4 | 40468 Düsseldorf, Germany
Jens Kürten | Phone: +49 211 6181-250 | Fax: +49 211 6181-241 | j.kuerten@gerresheimer.com
Dr. Cordula Niehuis | Phone: +49 211 6181-267 | Fax: +49 211 6181-28 267 | c.niehuis@gerresheimer.com
Marion Stolzenwald | Phone: +49 211 6181-246 | Fax: +49 211 6181-28 246 | m.stolzenwald@gerresheimer.com

Nasal sprays hermetically sealed

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

February 7 – 8, 2018 | Paris, France

Pharmapack EUROPE
Drug Delivery & Packaging

Visit us at Booth A24

www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER