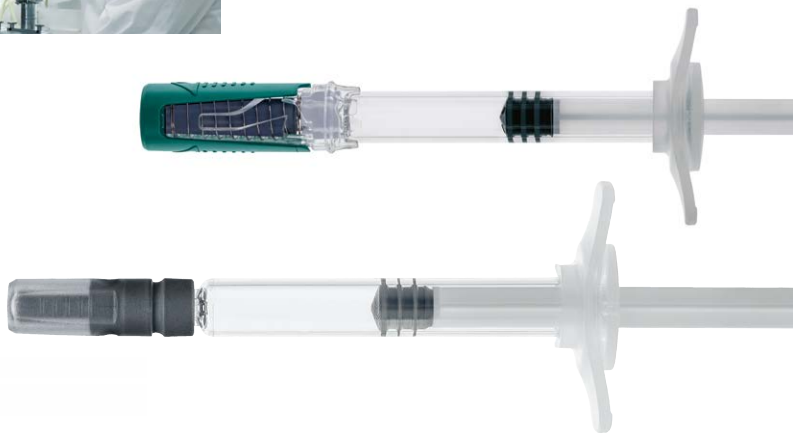
UPDATE.25

GERRESHEIMER

Kunden-Newsletter
Juli 2018

Gx® Solutions	2
Technisches Competence Center (TCC)	4
Vials	5
Spritzen	6
Indien	7
Amerika	8
Lesenswert	9
Personalien	9
Web & Event	10

Gx® Solutions:
Interdisziplinäres Experten-team für die Verpackung injizierbarer Medikamente



Ausbau des Technischen Competence Center (TCC) in Wackersdorf (Deutschland): Kunststoffschwerpunkt wird nun durch den Werkstoff Glas ergänzt

Höchste Produktqualität mit Gx® RTF Vials
Standardisierte Verpackungsplattform für Nest und Wanne oder Tray

MultiShell® Vials –
die besten Eigenschaften von Kunststoff und Glas vereint

Neue vorfüllbare Spritzen:
Aktuelle Trends bei Biopharmazeutika treiben die Entwicklung voran

Gx® SOLUTIONS

Expertenteam für innovative, pharmazeutische Primärverpackungen

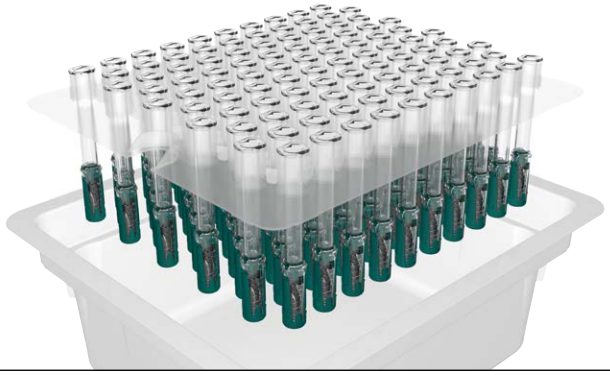
Gerresheimer Gx® Solutions entwickelt Verpackungslösungen für die injizierbaren Medikamente von morgen

Neue, anspruchsvolle, sensible und flüssig zu verabreichende Medikamente benötigen eine ebenso neue Generation von maßgeschneiderten pharmazeutischen Primärverpackungen. Gerresheimer bündelt seine Kompetenz für diese Aufgabe in der Unit Gx® Solutions, einem interdisziplinären Experten- und Vertriebsteam, das auf das Entwicklungs-Know how von vier Technischen Competence Centern weltweit zugreifen kann. Hier entstehen Verpackungslösungen, mit denen sensible Wirkstoffe geschützt, eine sichere Verabreichung ermöglicht und die Produktion der Medikamente effizienter gemacht werden. Gerade auch für biotechnologisch hergestellte Medikamente und kleinere und mittlere Biotechunternehmen bietet Gx® Solutions maßgeschneiderte Services.

Innovative Medikamente erschließen neue Therapien für bisher kaum zu behandelnde Krankheiten. Häufig werden die Wirkstoffe biotechnologisch hergestellt und nutzen hochkomplexe, protein-basierte Moleküle für die Behandlung von Krebs, neurologischen Leiden oder Augenkrankheiten. Diese neuen Medikamente sind daher so anspruchsvoll und sensibel, dass sie eine neue Generation von pharmazeutischen Primärverpackungen wie vorfüllbare Spritzen, Injektionsfläschchen oder Karpulen benötigen, um ihre Wirkung zuverlässig zu entfalten. Medikamente und Verpackungen werden dabei immer öfter parallel in einer Kooperation von Pharmaunternehmen und Verpackungshersteller entwickelt, um schnell und wirtschaftlich zu einer optimalen Gesamtlösung zu kommen.

Gerresheimer kommt diesem Trend mit einem neuen international aufgestellten Expertenteam entgegen: „Wir haben mit Gx® Solutions ein interdisziplinäres Spezialistenteam zusammengestellt, das Entwicklungs-Know how, internationale Entwicklungskapazitäten sowie globale regulatorische Expertise bietet“, sagt Andreas Schütte (Mitglied des Vorstandes und zuständig für den Bereich Plastics & Devices

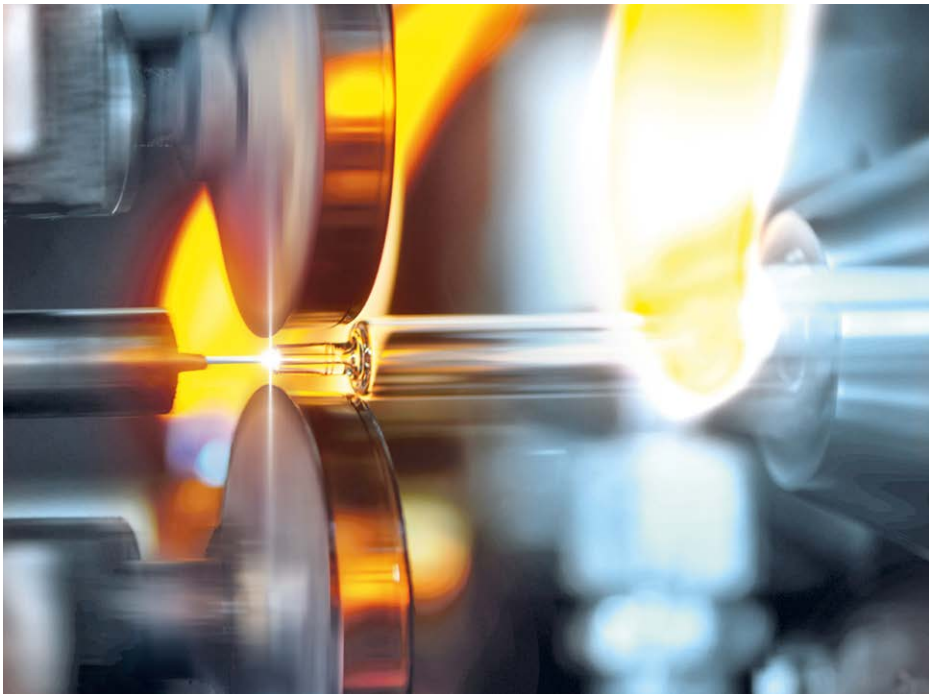
Gx® SOLUTIONS



der Gerresheimer AG). Das Expertenteam denkt bei seiner Arbeit nicht mehr in Produktgruppen oder Werkstoffen wie Kunststoff und Glas, sondern in Kundenbedürfnissen, insbesondere von Kunden, die neue und biotechnologisch Medikamente entwickeln. Das Team entwickelt übergreifende Lösungen, die exakt auf die Anforderungen spezifischer Märkte, Anwendungen oder Patientengruppen abgestimmt sind. Kunden werden dabei gemeinsam von den Mitarbeitern aus dem technischen Support und den Mitarbeitern des Vertriebs Gx® Solutions und Syringes betreut, die für die von Gx® Solutions entwickelten Produkte zuständig sind. „Gx® Solutions kann in unseren Technical Competence Centern in Deutschland, den USA und China auf über 430 Produktdesigner, Ingenieure, Techniker und Facharbeiter aus den Bereichen Kunststoff und Glas sowie ein weltweit agierendes Vertriebsteam zurückgreifen.", erläutert Manfred Baumann (Global Executive Vice President Sales & Marketing, Administration & TCC, Management Board, Gerresheimer Regensburg GmbH). „Die Ausstattung reicht dort vom Qualitätslabor über den Sondermaschinenbau bis zu einer Small Batch Production, in der wir Muster für klinische Tests und Kleinserien fertigen können. Durch die ab dem 3. Quartal 2019 etablierte Kleinserienproduktion für Spritzen, Injektionsfläschchen und Karpulen können wir schnell und flexibel auf Kundenwünsche reagieren."

Ein Aufgabengebiet für Gx® Solutions ist es, Primärverpackungen zu entwickeln, die möglichst wenig mit den darin abgefüllten Medikamenten interagieren. Hierfür wurden beispielsweise für die vorfüllbaren Gx RTF®-Spritzen spezielle patentierte Technologien für Konusformung und Innenbeschichtung entwickelt. Diese führen dazu, dass die Gx RTF®-Spritzen in einer silikonöl-reduzierten oder metallfreien Variante angeboten werden können. Oder die Fertigung vorfüllbarer Spritzen aus neuen innovativen Materialien wie beispielsweise der Kunststoff COP (Cyclo Olfin Polymer). Ebenso wichtig sind Lösungen zur Erhöhung von Anwendersicherheit und Benutzerfreundlichkeit, beispielsweise besonders bruchsichere Verpackungen, Sicherheitssysteme wie Gx InnoSafe® zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen oder Primärverpackungen für Patienten mit eingeschränkter Motorik. Ein drittes Aufgabengebiet von Gx® Solutions sind Verpackungskonzepte, welche ideal auf die Entwicklungs- und Produktionsabläufe beim Pharmazeuten abgestimmt sind. Mit den Gerresheimer Gx® RTF Vials im Ompi EZ-fill® Verpackungsformat können identisch verpackte, sterile Injektionsfläschchen von zwei verschiedenen Herstellern bezogen werden.

Gx RTF®-Spritzen kombiniert mit einem Sicherheitssystem zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen



Neuer Prozess für die Konusformung von Gx RTF®-Spritzen: 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.

TECHNISCHES COMPETENCE CENTER (TCC)

Gerresheimer investiert einen zweistelligen Millionenbetrag, um 3.000 Quadratmeter zusätzliche Fläche für die Entwicklung und Industrialisierung von Glasprodukten zu schaffen.

Gerresheimer baut das Technische Competence Center in Wackersdorf jetzt auch für pharmazeutische Glasprodukte aus

Gerresheimer Medical Systems erweitert sein Technisches Competence Center (TCC) am Standort Wackersdorf. Das Unternehmen investiert einen zweistelligen Millionenbetrag, um 3.000 Quadratmeter zusätzliche Fläche für die Entwicklung und Industrialisierung von Glasprodukten wie beispielsweise Spritzen und Karpulen, zu schaffen. Das Aufgabengebiet des Technischen Competence Centers wird damit über den bisherigen Schwerpunkt Kunststoff hinaus auf den Werkstoff „Glas“ ausgeweitet. Mit dem Bau wurde vor kurzem begonnen, zum Jahresende soll das Projekt abgeschlossen sein.

Die Gerresheimer AG bietet in ihrer Business Unit Medical Systems pharmazeutische und medizintechnische Produkte aus Kunststoff und Glas an. Die Strategie des Unternehmens, seine Kompetenz für beide Materialien unter einem Dach zusammenzuführen, wird nun auch auf den Entwicklungs- und Industrialisierungsbereich ausgeweitet. Bisher war das Technische Competence Center (TCC) in Wackersdorf für Entwicklung und Industrialisierung von Produkten aus Kunststoff zuständig. Zukünftig werden hier auch innovative Glasprodukte wie vorfüllbare Spritzen und Karpulen serienreif gemacht. Durch den Aufbau von Glaskompetenz im TCC wird das Technologieportfolio am Standort Wackersdorf ausgebaut. Das Technische Competence Center bündelt alle Bereiche, die für die technische und ablauforganisatorische Umsetzung von Produkten notwendig sind. Bis 2020 werden hierfür 25 neue Arbeitsplätze geschaffen.

Ein Schwerpunkt der Erweiterung ist der Aufbau einer Kleinserienfertigung (Small Batch Production) für vorfüllbare Spritzen und Karpulen aus Glas. Hier können vorserielle Baugruppen von der Glasformung bis hin zu versandfertigen, gewaschenen und silikonisierten Ready-to-fill-Systemen produziert werden. Schwerpunkt sind dabei Spritzen und Karpulen für besonders anspruchsvolle biotechnologisch hergestellte Medikamente, klinische Muster für die Zulassung oder Prototypen für die Prozess- und Technologieentwicklung. Parallel wird auch im Bereich Automation Systems (Sondermaschinenbau) Glaskompetenz aufgebaut, um innovative Technologien zur Glasformung und Automatisierung zu entwickeln. Neue Generationen von Glasformlinien für die Spritzenproduktion werden zukünftig in Kooperation der Standorte Bünde und Wackersdorf entstehen. „Neben der Erweiterung des Technologieportfolios sollen der Ausbau der Small Batch Production und Automation Systems in Wackersdorf auch die Fokussierung an unserem Standort in Bünde auf die Großserienfertigung erfolgen, die bisher für Entwicklungsprojekte und den Anlauf für neue Produkte aufwändig unterbrochen werden musste“, kommentiert Manfred Baumann (Global Executive Vice President Sales & Marketing, Administration & TCC, Management Board, Gerresheimer Regensburg GmbH) den Ausbau.

VIALS

Ready-to-fill nun auch bei Vials

Gerresheimer bietet seine Vials zukünftig auch als Ready-to-fill-Produkte an. Die Vials können also beim Kunden ohne weitere Vorbereitungsschritte befüllt werden. Bei der Verpackung nutzt Gerresheimer das Ompi EZ-fill®-Format, so dass der Kunde seine Abfüllanlage mit Vials von zwei verschiedenen Herstellern bestücken kann.

Bei der Arbeitsteilung zwischen pharmazeutischer Industrie und den Herstellern von Primärverpackungen konzentrieren sich die Pharmahersteller immer stärker auf ihre Kernkompetenz und überlassen der Verpackungsindustrie zahlreiche vorbereitende Prozessschritte. Im Spritzenbereich erfüllt Gerresheimer diese Anforderung schon seit Jahren mit seinen Gx® RTF-Spritzen. Beim Ready-to-fill-Verfahren werden die Spritzen gewaschen, in Trays oder Nester/Tubs verpackt und sterilisiert beim Kunden angeliefert. Dort können die Spritzen dann ohne weitere Vorbereitungsschritte befüllt werden. Dieses Erfolgsmodell wird von Gerresheimer nun auch bei Vials eingesetzt.

Höchste Produktqualität mit Gx® RTF Vials

Die neuen Gx® RTF Vials aus Borosilikatglas Typ I bieten höchste Produktqualität und erfüllen alle Anforderungen der relevanten ISO-Normen und Arzneibüchern (USP und Ph. Eur.). Die Herstellung auf modernsten RTF-Produktionslinien sichert exakte Produktdimensionen und höchste Produktqualität. Darüber hinaus werden durch das Ompi EZ-fill® Verpackungsformat auch nach der Fertigung Glas-zu-Glas-Kontakte und damit Glasbruch, kosmetische Defekte und die Partikelkontamination verringert. "Unsere neuen Injektionsfläschchen erfüllen den Kundenwunsch nach umfassenden Lösungen. Durch die Etablierung einer standardisierten Verpackungs-Plattform für sterile Fläschchen vereinfachen wir den Prozess für den Kunden grundlegend.", erläutert Andreas Schütte, Vorstand Plastics & Devices bei Gerresheimer die Entscheidung für die neue Vial-Generation.

Flexibilität vom klinischen Test bis zur Großserie

Die neuen Produkte sind aktuell in den Formaten 2R, 6R und 10R (4–13,5 ml) für Nest und Wanne (Tub) sowie im Tray verfügbar. Weitere Formate werden folgen. Durch die neue Verpackungslösung können die Vials mit minimalem Umstellungsaufwand der Abfülllinien von der Entwicklungsphase neuer Medikamente über die Kleinserie bis hin zur Großserienproduktion eingesetzt werden.

Weitere Informationen:
Gx® RTF Vials powered by Ompi EZ-fill®
Gx RTF® Spritzen

MultiShell® Vials –

die besten Eigenschaften von Kunststoff und Glas vereint

MultiShell® Vials vereinen die Transparenz von Glas und die Bruchsicherheit von Kunststoff in einem innovativen Primärpackmittel mit einzigartigen Barriereeigenschaften für flüssige Medikamente.

MultiShell® Vials kombinieren die besten Eigenschaften von Kunststoff- und Glasverpackungen für flüssige Medikamente. Die Fläschchen sind mit einer einschichtigen Struktur aus COP (Cyclic Olefin Polymer) erhältlich oder in einer dreilagigen Struktur mit zwei COP-Schichten und einer Mittellage aus Polyamid (PA) verfügbar. Sie weisen einzigartige Barriereeigenschaften auf, die die Stabilität der Medikamente verbessern und somit die Haltbarkeit entsprechend verlängern. Die außergewöhnliche Durchstoßfestigkeit der mehrlagigen Struktur verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit, selbst bei Einwirkung sehr starker mechanischer Belastungen, und prädestiniert die Fläschchen damit als Verpackungslösung für zytotoxische Medikamente. Die Fläschchen sind in den Größen 2, 5, 10, 50 und 100 ml verfügbar.

MultiShell® Vials (COP, PA, COP):

- Einzigartige Barriereeigenschaften
- Hervorragende Bruchsicherheit
- Inert gegenüber hohen und niedrigen pH-Werten (keine Delamination)
- Geringe Absorption (aktive Wirkstoffe aus Protein)
- Keine Freisetzung von Schwermetallionen
- Erhältlich in 2, 5, 10, 50 und 100 ml
- Erhältlich in RTW, RTS, RTU

Monolayer Vials (COP)

- Bruchsicher
- Inert gegenüber hohen und niedrigen pH-Werten (keine Delamination)
- Geringe Absorption (aktive Wirkstoffe aus Protein)
- Keine Freisetzung von Schwermetallionen
- Erhältlich in 2, 5, 10, 50 und 100 ml

Neue vorfüllbare Spritzen als Indiz für steigende Nachfrage nach Biotech-Arzneimitteln

Global wurden 2014 bereits $ 160 Mrd. mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln umgesetzt, und mit einer erwarteten jährlichen Wachstumsrate von 9,6 % für 2015 bis 2020 würde dieser Markt das Wachstum des weltweiten Pharmamarkts übertreffen. Viele biotechnologisch hergestellte Arzneimittel werden per Injektion verabreicht, und zwar mit Fläschchen, Ampullen oder vorfüllbaren Spritzen als Primärverpackungen. Die speziellen Anforderungen an proteinbasierte Arzneimittel führen zu neuen Herausforderungen in Bezug auf die bereits existierenden Primärverpackungslösungen.

Folgende Trends können aktuell auf dem Markt für injizierbare Pharmazeutika beobachtet werden:

- Verlagerung hin zur Selbstmedikation für mehr Patientenkomfort und sichere Kosten, damit verbunden eine stärkere Nachfrage nach einfach zu nutzenden Verabreichungsgeräten wie Autoinjektoren oder Pumpensystemen
- Gestiegene regulatorische Auflagen und Qualitätsanforderungen an die Patientensicherheit
- Stärkere Ausrichtung auf das Verstehen und Erkennen von Benutzerbedürfnissen (kontinuierliches Messen der Erfahrungen und der Einnahmedisziplin der Patienten)

Dazu kommt, dass einige aktuelle Trends der biopharmazeutischen Produktion mehr Flexibilität von den Lieferanten erfordern. Es werden immer mehr biologische Produkte angewendet, häufig jedoch bei kleinen Indikationen, was zu kleineren Chargengrößen mit hohen und sehr spezifischen Qualitätsanforderungen führt. Zugleich wächst der Markt für Biosimilarprodukte/Biogenerika. Dies führt dazu, dass durch gestiegene Automation, Überwachung und Prozesssteuerung bei der Produktion hochwertigere Glas- oder Kunststoffcontainer benötigt werden.

Für Spritzen verteilen sich diese Trends auf vier verschiedene Bereiche, die jeweils eigene innovative Primärverpackungslösungen sowie kontinuierliche Optimierungen im Produktionsprozess erfordern (Abbildung).

Auswirkungen der Entwicklung im weltweiten Pharmamarkt auf die Entwicklung von vorfüllbaren Spritzen

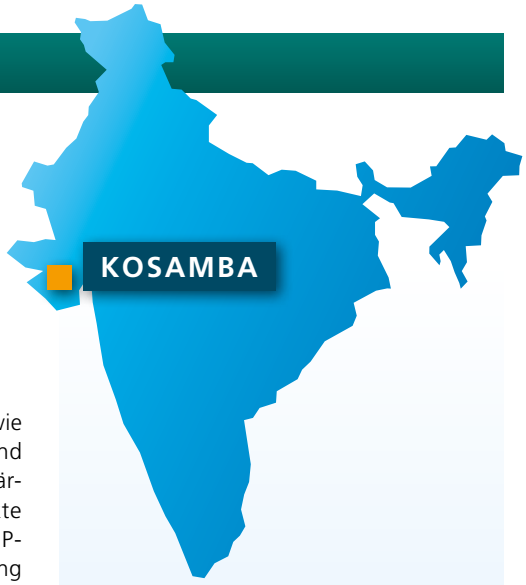
Biokompatibilität	• Klebstoffrückstände • Wolframoxide • Silikonölpartikel	▪ Gx RTF® ClearJect® vorfüllbare COP-Spritzen ▪ Metallfreie Konusformung ▪ Wenig Wolfram durch zusätzliches Waschen ▪ Einbrennsilikonisierung
Verbraucher-sicherheit	• Schraubverschlüsse • Vermeidung von Nadelstichverletzungen • Bruchfestigkeit	▪ Gx TELC® ▪ Gx InnoSafe® (Sicherheitsspritze) ▪ Moderne Glasformung
Geräte-kompatibilität	• Spezifische Abmessungen erforderlich für Instrumente wie Autoinjektoren	▪ Moderne Glasformungstechnologie ▪ Gx® G3-Inspektionssystem
Gesamt-betriebskosten	• Wenige kosmetische Defekte • Sichere Lieferkette • Geringe Partikelbelastung	▪ Modernes proprietäres Inspektionssystem ▪ Kein Glas-zu-Glas-Kontakt während der Formung und Ready-to-fill-Verarbeitung ▪ Zusätzlicher Reinigungsschritt nach der Glasformung in einer Waschmaschine

Auszug aus: Stefan Verheyden, Global Vice President Gx® Solutions & Sales Syringes Medical Systems, Drug Delivery and Development, Mai 2018, Bd. 18, Nr. 4, S. 20–23.

GERRESHEIMER

INDIEN

Gerresheimer produziert in Indien hochwertige Primärverpackungen aus Glas für die ganze Welt



Gerresheimer besitzt an seinem indischen Standort Kosamba zwei Werke, die Glasverpackungen in höchster, internationalen Standards entsprechender Qualität produzieren: Neutral Glass und das neue Werk Gerresheimer Pharmaceutical Packaging Mumbai. Bei Neutral Glass entstehen Behälterglasprodukte für die Pharmawelt. Im neu gebauten Gerresheimer Werk werden Vials und Ampullen aus Röhrenglas produziert.

ISO 15378 für das neue Werk in Kosamba

"In unserem neuen Werk in Kosamba produzieren wir Ampullen und Vials aus Borosilikatglas nach den gleichen hohen Standards wie in Europa oder Amerika. Alle unsere Produktions- und Inspektionsprozesse sind international standardisiert und zertifiziert," sagt Saibal Sengupta, Director Sales, der Kunden und Interessenten auf der Suche nach einer passenden Lösung für ihr Medikament jederzeit gerne berät.

Das neue Werk ist bereits nach gemäß ISO 9001-2015, US DMF Type III und Health Canada (DMF) zertifiziert. Seit kurzem besitzt das Werk zusätzlich das Zertifikat für den ISO-Standard 15378. Die ISO 15378 gilt für Primärpackmittel, die direkten Kontakt mit dem Arzneimittel haben und deckt alle gängigen Werkstoffe von Primärpackmitteln, wie zum Beispiel Glas, Gummi, Aluminium und Kunststoff ab. Für Lieferanten von Primärpackmitteln für pharmazeutische Produkte beinhaltet die Norm alle relevanten GMP-Forderungen und ermöglicht die Einhaltung internationaler, europäischer und nationaler gesetzlicher Richtlinien.

Neubau der Schmelzwanne für Typ I Glas bei Neutral Glass

"Der Neubau unserer Wanne für Typ I-Glas wird unsere Qualität ganz wesentlich verbessern," sagt Sachin Sule, Head of Sales & Marketing for Moulded Glass. Aus Borosilikatglas des Typs I stellt Gerresheimer in Indien beispielsweise Infusions- oder Injektionsflaschen aus Klar- oder Braunglas her. Des Weiteren produziert das Unternehmen Glasbehälter aus Typ III-Glas für viele Medikamente. Die Produktion dieses Werkes ist nach DMF III (Drug Master File) zertifiziert.

Das Gesamtsortiment von Gerresheimer schließt alle pharmazeutisch relevanten Glasklassen ein. Neben Borosilikatglas des Typs I kommen Natronkalk-Silikatgläser der Typen II und III zum Einsatz. So kann Gerresheimer für jede Art und Form von Arzneimittel die optimal abgestimmte Glasverpackung liefern. Mit der umfassenden Auswahl an Glasarten können selbst für sensibelste Medikamente geeignete Verpackungslösungen gefunden werden.

Das Portfolio von Gerresheimer an Pharmaflaschen aus Glas reicht von der kleinsten Glaskarpule aus Röhrenglas bis zur großen säureresistenten Chemikalienflasche.

DAS TUBULAR GLASS CONVERTING-WERK IN KOSAMBA, INDIEN

- Gegründet 2016
- Fläschchen aus Typ I-Glas
- Ampullen aus Typ I-Glas
- Weiß- und Braunglas
- Expansionskoeffizient 51 und 33
- Größen von 2–30 ml
- Bördel- und Schraubverschluss, bedruckt und ammoniumsulfat-behandelt
- ISO 9001 und 15378
- US DMF Type III und Health Canada (DMF)
- Erfüllt alle Anforderungen der einschlägigen Pharmakopöen (US, JP, EP)
- Eigene visuelle Inspektionssysteme: Gx® RHOC für Dimensionskontrolle und Gx® G3 für kosmetische Kontrolle
- Risikominimierung durch Schwesterwerke in Europa und den USA

DAS MOULDED GLASS-WERK IN KOSAMBA, INDIEN

- Gegründet 1989
- Serumflaschen, IV-Flaschen, Injektionsfläschchen, pharmazeutische Tiegel und Kosmetikfläschchen
- Weiß- und Braunglas
- Typ I-Borosilikatglas und Typ III-Glas
- Größen von 2 – 500 ml
- 4 Schmelzwannen
- Reinraum
- Modernste Inspektionssysteme
- ISO 9001
- DMF Typ III

AMERIKA

Gerresheimer Plastic Packaging produziert ab sofort auch in Nordamerika

Künftig produziert Gerresheimer seine bekannten Behälter der Marke Triveni und seine Typ A-Augentropfenflaschen für den amerikanischen Markt bei Centor in Berlin (Ohio). Centor gehört seit 2015 zur Gerresheimer Gruppe und ist führender Hersteller von Kunststoffbehältern für rezeptpflichtige Medikamente im amerikanischen Endkundenmarkt. „Seit Mai produzieren wir zwei im amerikanischen Markt stark nachgefragte Produkte direkt in Nordamerika. sagt Franck Langet, Business Development Manager North America. In Ohio werden künftig unter Reinraumbedingungen Augentropfenflaschen mit fixiertem TE-Ring (nach der neuen FDA-Vorschrift) und Dosierbehälter der Marke Triveni für Tabletten gefertigt.

Augentropfer mit fixiertem TE-Ring

Die US Food and Drug Administration (FDA) schreibt neuerdings vor, dass der TE-Ring für den Originalitätsschutz fest mit der Flasche verbunden sein muss. Dies trifft nun auch für die US-Ausgabe der Tropfflasche von Gerresheimer zu. Die „europäische“ Tropfflasche war bereits an die Vorgaben für den US-Markt angepasst. Die Maße, die Eigenschaften und das Material bleiben unverändert. Die Flasche und der Tropfer bestehen aus LDPE, die Kappe aus HDPE. Die vorhandenen US-Tropfflaschen können daher für Stabilitätstests verwendet werden.

Runde Behälter aus HDPE für den amerikanischen Markt

Die Triveni-Dosierbehälter wurden speziell für die Anforderungen des amerikanischen Marktes entwickelt. Die runden Behälter aus HDPE besitzen als Originalitätsschutz die bewährte Induktionssiegeleinlage und werden unter anderem in den Größen 30, 50, 60, 75 und 100 ml geliefert.

Gerresheimer Queretaro

Neue Destillationsanlage für den Easy-to-Fill-Prozess

Wasser gilt weltweit als kostbare Ressource. Daher ist es nicht verwunderlich, dass unsere pharmazeutischen Kunden qualitativ hochwertiges Wasser zur Nutzung in jeder Phase ihres Prozesses verlangen.

Für Wasser, das von oder für Apothekenprodukte verwendet wird, gelten die Regelungen der Arzneibücher. Es wird anhand von Qualitätsmerkmalen klassifiziert. Einer der höchsten vom Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) und US-amerikanischen Arzneibuch (USP) definierten Standards ist die Wasserklassifizierung WFI (Wasser für Injektionszwecke). Dieses Wasser eignet sich für sämtliche parenteralen Vorrichtungen weltweit.

Derzeit umfasst die Herstellung von WFI die Vorbehandlung, Polierung (Restentsalzung) und schließlich die Destillation. In der Destillationsanlage erhält das Wasser seine endgültigen Eigenschaften, damit sämtliche mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Spezifikationen erfüllt werden.

Im Januar 2018 hat Gerresheimer Queretaro eine aus Europa stammende Mehrstufen-Destillationsanlage für Produkte in Pharmaqualität angeschafft. Dem vorangegangen waren lange ingenieurtechnische Untersuchungen in Kooperation mit dem Lieferanten sowie die interdisziplinäre Zusammenarbeit eines Teams aus den Bereichen Projektmanagement, Einkauf, Validierung, Qualität und Betrieb. Inzwischen konnte die Installation abgeschlossen werden.

Gerade hat das System einen anspruchsvollen Validierungsplan durchlaufen, der die Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation (IQ, BQ und LQ) umfasste. Hierdurch werden die pharmazeutischen Anforderungen aufgewertet.

„Mit dieser neuen Ergänzung zum Easy-to-Fill-Prozess (ETF), die eine Reinigung mit WFI, eine Entpyrogenisierung sowie eine abschließende EO-Sterilisierung ermöglicht, sichern wir uns eine Spitzenposition in einem soliden und nachhaltigen Prozess innerhalb des ETF-Marktes für Ampullen, Spritzen und Karpulen“, erläutert Hector Garcia, Managing Director von Gerresheimer Queretaro.

LESENSWERT

Recent Prefillable Syringe Developments Mirroring Increasing Biotech Drug Product Demands,

in: Drug Delivery and Development, Mai 2018, Bd. 18, Nr. 4, Stefan Verheyden, S. 20–23. (Zusammenfassung auf Seite 6)

Special Feature von Cindy H. Dubin:

Prefilled Syringes and Parenteral Manufacturing: Drug and Packaging ensure Safety, Compatibility, and Stability

Drug Delivery and Development, Mai 2018, Bd. 18, Nr. 4, S. 65–73.

Bend Zeiss, Gerresheimer Bünde GmbH

Tungsten in the production of prefillable syringes – also possible without tungsten

in: LaVague, Nr. 57, April 2018, S. 49–51.

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.

Gerresheimer's Neutral Glass invests in extra furnace

Glass International, März 2018

Avijit Sanyal, Werksleiter von Neutral Glass & Allied Industries, diskutiert das Investment in die neue Wanne und die Akquisition durch Gerresheimer. Mit der neuen umweltfreundlichen Wanne K ist Neutral Glass für die Produktion von hochwertigem Pharma- und Kosmetikglas gut aufgestellt.

PERSONALIEN

Julie Storie ist Director Supply Chain Americas Tubular Glass and Customer Service Americas Primary Packaging Glass

Seit dem 16. April 2018 ist Julie Storie Director Supply Chain Americas Tubular Glass and Customer Service Americas Primary Packaging Glass.

Julie Storie arbeitet seit 1993 für Gerresheimer. Zuletzt war sie Director Supply Chain Management Americas Tubular Glass. Davor hat sie als Director Materials Management Tubular Glass Americas gearbeitet.

Patrice Stazzu ist Managing Director Chalon

Seit dem 1. März 2018 ist Patrice Stazzu Director Chalon und Director Engineering & Projects Tubular Glass. Zusätzlich ist er Managing Director von Chalon.

Patrice Stazzu arbeitet seit 2012 für die Gerresheimer Querétaro als Director Operations. Davor war er General Plant Manager bei Afe Cronite in Monterrey, Mexiko. Seine Karriere startete er in der Automotive-Industrie in Europa und Nordamerika und arbeitete dreizehn Jahre in Mexiko.

Khasim Saheb ist Senior Director India Primary Packaging Glass & Managing Director

Seit dem 5. April 2018 ist Khasim Saheb Senior Director India Primary Packaging Glass & Managing Director. In dieser Aufgabe kümmert er sich auch um die Vertriebsaktivitäten für Primary Packaging Glass in Südostasien.

Khasim Saheb war zuletzt für Nipro PharmaPackaging tätig. In seiner letzten Funktion war er Managing Director für das Röhrengeschäft mit P & L Verantwortung in Indien und Südostasien. Davor war er Senior Manager Production bei Schott Glass India.

Thomas Rau ist Global Senior Director Quality Moulded Glass

Seit dem 3. April 2018 ist Thomas Rau Global Senior Director Quality Moulded Glass.

Thomas Rau arbeitete von 2006 bis 2012 für Gerresheimer. In dieser Zeit war er als Manager Quality Assurance/Quality Management und Technics sowie Production Manager für das Moulded Glass Werk in Essen tätig. Davor hat er für die Tettauer Glashüttenwerke in Friedrichsdorf als Manager Quality gearbeitet. Zuletzt war er bei Verallia Saint-Gobain, wo er Quality Director bei Verallia North Europe war.

Dirk Wypchol ist Senior Plant Director und übernimmt die Geschäftsführung der Gerresheimer Lohr Moulded Glass

Seit dem 1. April 2018 ist Dirk Wypchol Senior Plant Director Lohr und hat die Geschäftsführung der Gerresheimer Lohr Moulded Glass übernommen. In den nächsten zwei Monaten wird er eine Onboarding- und Trainingsphase im Moulded Glass Werk in Essen durchlaufen, bevor er im Sommer seine Aufgabe in Lohr antritt.

Dirk Wypchol hat zuletzt als Plant Director bei Plastic Omnium gearbeitet. Davor war er Plant Manager bei Faurecia.

Mavis Chai ist Senior Sales Manager Plastic Packaging South East Asia

Seit dem 21. Mai 2018 arbeitet Mavis Chai als Senior Sales Manager Plastic Packaging South East Asia. Sie operiert von unserem Büro in Singapur aus.

Mavis Chai war Key Account Managerin bei O-I BJC Glass Malaysia und hat schon zuvor einige Jahre in der Verpackungsindustrie gearbeitet.

WEB & EVENT

Hauptversammlung der Gerresheimer AG beschließt Erhöhung der Dividende auf EUR 1,10 je Aktie

Auf der Hauptversammlung der Gerresheimer AG, die am 25. Mai in Düsseldorf stattgefunden hat, wurde die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 1,10 je Aktie beschlossen. Das MDax-Unternehmen stellt Verpackungen aus Glas und Kunststoff für Medikamente und Kosmetik her sowie Produkte zur einfachen und sicheren Verabreichung von Arzneimitteln wie Insulin-Pens, Inhalatoren und Spritzen.

„In den für uns wichtigen Pharma- und Gesundheitsmärkten war das hinter uns liegende Jahr 2017 von Unsicherheiten geprägt, vorrangig durch Entwicklungen in den USA. Ich bin zuversichtlich, dass die weltweiten Pharmamärkte in den nächsten Jahren wieder anziehen werden und wir nachhaltig und profitabel wachsen werden. Für uns ist die Beteiligung unserer Aktionäre an unserem finanziellen Erfolg wichtig. Deshalb wurde die Dividende zum siebten Mal in Folge angehoben", fasste Rainer Beaujean, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Gerresheimer AG, auf der Hauptversammlung zusammen.

Die detaillierten Abstimmungsergebnisse zu sämtlichen Tagesordnungspunkten der Hauptversammlung und die Rede zur Hauptversammlung finden Sie unter: www.gerresheimer.com/investor-relations/hauptversammlung

Den Geschäftsbericht finden Sie unter: www.gerresheimer.com/investor-relations/berichte

FCE Pharma 2018:

Gerresheimer erweitert in Brasilien die Produktion für pharmazeutische Kunststoffverpackungen

Auf der FCE Pharma in Sao Paulo hat Gerresheimer vom 22. bis zum 24. Mai auch in diesem Jahr seine Produkte dem Fachpublikum präsentiert. Das Unternehmen wird bereits seit vielen Jahren regelmäßig mit dem bekannten Sinduspharma Award ausgezeichnet.

Gerresheimer baut seine starke Präsenz im südamerikanischen Markt weiter aus. In brasilianischen Staat Goias hat das neue Werk Gerresheimer Anápolis seine Produktion aufgenommen.

„Wir freuen uns sehr über die starke Nachfrage nach unseren Kunststoffverpackungen in Südamerika. Mit dem neuen Produktionsstandort können wir unsere Kunden noch besser unterstützen", sagt Jens Friis, Vice President Europe & Latin America und ergänzt, dass sowohl nationale als auch internationale Unternehmen zu den Kunden von Gerresheimer zählen.

Vor 10 Jahren, 2008, erwarb Gerresheimer Allplas und 2011 kam Vedat hinzu. So entwickelte Gerresheimer durch strategisch kluge Zukäufe kontinuierlich seine marktführende Position in Brasilien.

„Wir sind in der Lage, unseren Kunden maßgeschneiderte Verpackungslösungen aus Kunststoff für ihr Produkt zu liefern," sagt Wellington Lentini, General Manager Brazil über das Angebot von Gerresheimer. Aber auch das Standardprogramm an Tropfflaschen in verschiedenen Größen, Tropfer, Kappen, Fläschchen für Einzeldosierungen mit entsprechenden Verschlusskappen, PET-Flaschen sowie Verschlüsse für Kunststoff- und Glasflaschen ist vielseitig einsetzbar.

Das neue Werk Gx Anápolis wird künftig die ganze Bandbreite an Kunststoffbehältern aus PP, PE und PET inklusive der dazugehörigen Verschlüsse und Kappen produzieren. Die Produkte können im Werk für die Kunden als Komplettlösung direkt montiert und dekoriert werden. Das Werk operiert zunächst auf 3.200 Quadratmetern und wird im Laufe des Jahres 2018 mit 30 Maschinen ausgestattet. Bis 2021 ist ein weiterer Ausbau auf 20.000 Quadratmeter geplant. So wie alle Gerresheimer Werke wird auch das neue Werk nach der ISO 9001 zertifiziert werden.

Gerresheimer in Lateinamerika

Gerresheimer ist mit dem neuen Werk in zwei brasilianischen Bundesstaaten präsent. Neben Goias ist Gerresheimer auch in der Region Sao Paulo vertreten, wo in drei Werken (Butanta, Cotia und Embu) das volle Programm für pharmazeutische Primärverpackungen aus Kunststoff angeboten wird. Darüber hinaus gibt es noch ein Werk in Argentinien (Buenos Aires). Insulin-Pens produziert Gerresheimer für Südamerika in Indaiatuba, etwa 100 km nördlich von Sao Paulo.

GERRESHEIMER

WEB & EVENT

Neu im Download-Bereich von www.gerresheimer.com:

Neuer Single Dose-Flyer

Gerresheimer Plastic Packaging hat ein kleines Fläschchen herausgebracht, das als Einmaldosis verabreicht werden kann. Es wird aus PET hergestellt und in den Größen 10, 15 und 20 ml angeboten. Damit ist es insbesondere für Vitamine und Mineralstoffe, aber auch kosmetische Anwendungen geeignet. Produziert wird das Fläschchen, zu dem es auch die passenden Kappen gibt, an den Gerresheimer Standorten im spanischen Zaragoza und argentinischen Buenos Aires. Der neue Flyer, der das Single Dose-Fläschchen vorstellt, wird auf Englisch und Spanisch angeboten und steht unter dem nachfolgenden Link zum Download bereit:
https://www.gerresheimer.com/uploads/tx_szpdfbook/Gx_Flyer_Monodosis_en_low/

Neuer chinesischer Katalog: Pharmazeutische Kunststoffverpackungen

Als Spezialist für Kunststoffverpackungen für die Pharmaindustrie bietet Gerresheimer ein breites Spektrum an Verpackungslösungen für feste, flüssige und ophthalmologische Produkte. Unsere führenden Marken Duma®, Dudek™ und Triveni für feste Darreichungsformen, unsere PET-Flaschen der Marke edp für flüssige Darreichungsformen sowie unsere Produkte für ophthalmologische Anwendungen gehören zu unserem umfassenden und innovativen Produktsortiment. Unser breit gefächertes Standardsortiment umfasst verschiedenste Behälter und Verschlüsse, PET-Flaschen, Augentropfer, Nasensprays, Zerstäuber sowie zahllose kundenspezifische Entwicklungen.

Die wichtigsten Produktfamilien für feste, flüssige und ophthalmologische Produkte sind nun erstmalig in einem Katalog zusammengefasst, der in chinesischer Sprache erschienen ist. In der 32-seitigen Broschüre werden die Produkte inkl. Zubehör mit all ihren Spezifikationen vorgestellt und abgebildet. Unter dem nachfolgenden Link steht die Broschüre als Blätterkatalog zum Download bereit:
https://www.gerresheimer.com/uploads/tx_szpdfbook/Gx_GPP_China_low_single/

Medical Systems-Broschüre neu aufgelegt

Gerresheimer produziert innovative Drug Delivery Systeme sowie Medizin- und Diagnostikprodukte für namhafte Kunden aus der ganzen Welt. Als Full Service-Anbieter übernehmen wir alle Stufen der Wertschöpfungskette von der Planung bis zum verkaufsfertigen CE-gekennzeichneten Produkt: Konzeptentwicklung, Industrial Design und Produktentwicklung über Betriebsmittelkonstruktion, Werkzeugbau und Sondermaschinenbau bis zur Groß- und Kleinserienproduktion unter FDA/GMP-Bedingungen, der Montage, pharmazeutischen Montage und Abfüllung sowie Sterilisation und Verpackung – bei Gerresheimer erhalten Sie alle Leistungen aus einer Hand.

Die fast 50-seitige komplett überarbeitete Broschüre stellt das Angebot der Gerresheimer Business Unit Medical Systems über alle Stufen der beschriebenen Wertschöpfungskette hinweg vor. Sie gibt einen Überblick über die Vielfalt der angebotenen kundenspezifischen Lösungen und wird in deutscher und englischer Sprache angeboten:
https://www.gerresheimer.com/uploads/tx_szpdfbook/Kundenspezifische_Drug_Delivery_Systeme_Medizin-_und_Diagnostikprodukte_2018-04-neu/

GERRESHEIMER
VERANSTALTUNGSKALENDER 2018

02.–04. AUGUST 2018
MediPharm Expo
Ho-Chi-Minh-Stadt, Vietnam
Saigon Exhibition and Conferences Center

03.–05. SEPTEMBER 2018
CPhI Middle East and Africa
Abu Dhabi, Vereinigte Arabische Emirate
ADNEC | Halle A32

26.–28. SEPTEMBER 2018
MedTec China
Shanghai, China
Shanghai World Expo Exhibition and Convention Center | Stand H401

08.–09. OKTOBER 2018
PDA Universe of Pre-filled Syringes and Injection Devices
Orlando, USA
Loews Royal Pacific

09.–11. OKTOBER 2018
CPhI Worldwide
Madrid, Spanien
Ifema | Halle 4C30

14.–17. OKTOBER 2018
Pack Expo
Chicago, USA
MCCORMICK PLACE
Halle 964

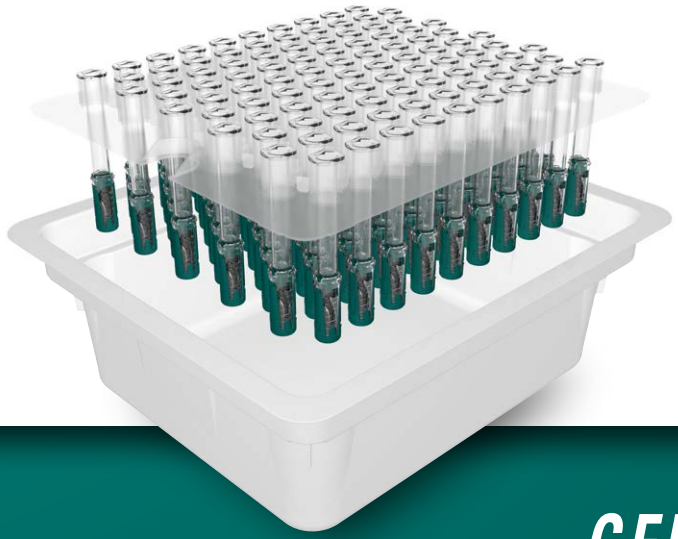
29. OKTOBER – 01. NOVEMBER 2018
CMEF
Shenzhen Chi, China
Shenzhen Convention & Exhibition Center

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

Gx InnoSafe®

Integrated Safety System

- **Protection against needlestick injuries**
- **Eliminates the possibility of reuse**
- **Fully passive safety function:**
  protection mechanism is activated automatically – no additional actions required
- **Fully integrated system:**
  delivered pre-assembled in nest and tub



www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER