UPDATE.26

GERRESHEIMER

Kunden-Newsletter
Oktober 2018

CPHI NEWS

Sensile Medical	2
Gx RTF® ClearJect®	3
Gx InnoSafe®	8
Gx® Elite Vials	9
Duma® Pocket	9
Tropfflaschen, Gamma-bestrahlt	10
Personalien	10
Veranstaltungskalender	11

COP-Spritzen für besonders anspruchsvolle und empfindliche Rezepturen
Gx RTF® ClearJect®

Mikropumpe für die Parkinson-Therapie
CE-Deklaration erwirkt

Perfektion in Glas für optimales Verhalten im Produktionsprozess
Gx® Elite Glas-Fläschchen

Erweiterter Service
Gamma-Bestrahlung und Validierung von Tropfflaschen

Passt in viele Briefkästen und ist daher ideal für den Online-Handel
Duma® Pocket

Sichere und einfache Spritzen-Handhabung
Gx InnoSafe®

GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

Mikropumpe für die Parkinson-Therapie der Gerresheimer Tochter Sensile Medical erhält europäische CE-Deklaration

Eine tragbare Mikropumpe von Sensile Medical hat das EG-Zertifikat für den europäischen Markt erhalten. Für diese Pumpe, speziell ausgestattet für die Parkinson-Therapie, konnte von einem europäischen Pharmaunternehmen die CE-Deklaration erwirkt und nun auf den Markt gebracht werden. Damit findet die erste Mikropumpe der Gerresheimer Tochter Sensile Medical kommerziellen Einsatz.

Die Mikropumpe kommt bei fortgeschrittener Parkinson-Therapie zur Anwendung. Der größte Vorteil dieser Pumpe für den Patienten besteht in der vereinfachten Handhabung, wie beispielsweise die automatische Füllung mit dem flüssigen Medikament. Moderne Technologien wie Farbdisplay, Ladestation sowie Datenspeicherung unterstützen ein besseres Therapiemanagement. Die Pumpe kommt zudem in einem diskreten Design, ist handlich und wird in der mitgelieferten Ledertasche am Gürtel getragen.

Voraussetzung für den Markt-start ist die medizintechnische CE-Deklaration, die jetzt dem Pharmaunternehmen vorliegt und nun mit der Markteinführung beginnen kann. Diese spezielle Mikropumpe wurde von Sensile Medical für den Einsatz für die Parkinson-Therapie für dieses Pharmaunternehmen entwickelt. Sie ist eines von derzeit fünf konkreten Kundenprojekten für verschiedene Therapiegebiete.

„Die CE-Deklaration und der Marktstart für die erste Mikropumpe, in diesem Fall für die Parkinson-Therapie, ist ein wichtiger Meilenstein für unser Tochterunternehmen Sensile Medical. Die zu Recht hohen Hürden an solche für die Patienten lebenswichtigen Delivery Systems wurden gemeistert und die Markteinführung kann beginnen. Das stimmt uns auch im Hinblick auf weitere Einsatzfelder der Mikropumpentechnologie von Sensile Medical optimistisch“, erläutert Andreas Schütte, Vorstand der Gerresheimer AG.

Mit dem persönlich programmierbaren Basalprofil kann die Therapie für den Parkinson-Patienten optimiert werden, sodass der Patient genau die Dosierung erhält, die benötigt wird. Dasselbe gilt auch für die Bolusrate – mit nur einem Knopfdruck kann der Patient sich einen Bolus verabreichen. Die patentierte SenseCore Mikrorotationskolbenpumpe von Sensile Medical, das Herzstück der Mikropumpe, gewährleistet eine äußerst präzise und sichere Abgabe des Medikaments. Mehr Sicherheit wird durch den Wegfall von Flussratenberechnungen erreicht.

„Mit der Entwicklung der Mikropumpe für die Parkinson-Therapie realisierten wir ein sehr ambitioniertes Projekt mit hohen Anforderungen, das die Therapie für Patienten verbessert. Dank der Vielzahl integrierter Sprachen auf dem Gerät kann es in vielen Ländern zum Einsatz kommen“, erklärt Derek Brandt, CEO Sensile Medical AG.

Sensile Medical ist seit Juli Teil der Gerresheimer Gruppe

Durch die Übernahme der Sensile Medical AG, Schweiz, im Juli dieses Jahres erweitert Gerresheimer sein Geschäftsmodell in Richtung Original Equipment Manufacturer (OEM) für Drug Delivery Plattformen mit digitalen und elektronischen Fähigkeiten. Sensile Medical entwickelt für Pharma- und Biopharmakunden innovative Drug Delivery Produkte und Plattformen zur Verabreichung von Medikamenten, einschließlich digitaler Vernetzung. Auf der CPhI Worldwide in Madrid wird Sensile Medical erstmalig Teil des Experten- und Vertriebsteams von Gerresheimer sein.

Die Mikro-Rotationskolbenpumpe – das Kernstück

Die Sensile Medical AG entwickelte eine neuartige Mikropumpe, die das Herz aller Produkte bildet. SenseCore ist klein, sehr exakt in der Dosierung und da sie nur aus zwei Plastikteilen besteht, auch kostengünstig zu produzieren. Durch ihre hohe Flexibilität ist sie kompatibel mit unterschiedlichen Medikamente. Sie bildet das Kernstück der verschiedenen Pumpenplattformen. Die aktuelle Produktfamilie von Sensile Medical zeichnet sich durch eine hohe Dosiergenauigkeit, einfache Handhabung und sichere Medikamentenabgabe aus.

GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

Produktionsstart für die Gx RTF® ClearJect®-COP-Spritze

Am Standort Pfreimd läuft die Serienfertigung unserer ersten Kunststoffspritze an

Wir haben am Standort Pfreimd mit der Serienproduktion unserer neuen Gerresheimer Gx RTF® ClearJect®-Nadelspritzen begonnen. Die Produkte aus dem Hochleistungskunststoff COP (Cyclo-Olefin-Polymer) werden dort eingesetzt, wo besonders anspruchsvolle Medikamente verpackt werden müssen. Die neue Spritze ist die erste von Gerresheimer selbst entwickelte und in Deutschland gefertigte Kunststoffspritze; für den Standort Pfreimd und die Gerresheimer Regensburg GmbH ist es die erste Spritze überhaupt.

Komplettsystem für hohe Wirtschaftlichkeit

Die neue Gx RTF® ClearJect®-COP-Spritze ist in der Größe 1 ml long mit Kanüle verfügbar. Das Design entspricht ISO 11040-6. Ausgestattet ist die erste Variante der Spritze mit einer 27 Gauge, ½ Zoll (12,7 mm), 3 Bevel Dünnwand-Edelstahlnadel. Angeboten wird ein umfassendes Spritzensystem, das den COP-Spritzenkörper mit Kolbenstopfen, Kolbenstange, Backstop oder Fingerauflagenvergrößerung und Nadelschutz komplettiert. Durch die Verwendung marktüblicher Standardbauteile wird hierbei eine wirtschaftliche Gesamtlösung erreicht.

Fertigung im Reinraum nach GMP Grade C

COP-Spritzen für anspruchsvollste Medikamente

Innovative Medikamente stellen hohe Anforderungen an ihre Primärverpackung. Besonders biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe dürfen nicht mit der Verpackung interagieren, weil dann beim Patienten ggf. unerwünschte Wirkungen auftreten könnten. Hier bieten Gx RTF® ClearJect®-Spritzen ein besonders niedriges Wechselwirkungspotenzial. Der Werkstoff COP hat eine hohe pH-Toleranz, gibt keine Metallionen in die Medikamentenlösung ab und erzeugt daher auch keine Verschiebung des pH-Werts bei der Lagerung. Sie sind bruchresistent und transparent wie Glas. Die Sauerstoffpermeationsrate ist im Vergleich zu anderen Kunststoffen klein und auch die Werte für Extractables und Leachables sind gering.

Fertigung für kompromisslose Qualität

Gefertigt wird am Standort Pfreimd nach den für pharmazeutische Primärpackmittel besonders hohen Qualitätsanforderungen entsprechend GMP. Die neue, vom Automatisierungsteam des Technical Competence Centers Wackersdorf gebaute Produktionsanlage ist so konzipiert, dass die gesamte Verarbeitungskette vom Spritzguss bis zur fertigen RTF-Verpackung im Reinraum stattfindet. Dort haben wir in enger Zusammenarbeit mit unseren Inspektions-Spezialisten aus Bünde eine Reihe von Kameras in verschiedenen Stationen zur Prüfung aller relevanten Produktionsschritte eingebaut. Auf diese Weise nutzen wir das umfangreiche Know-how der Gerresheimer Bünde GmbH bei Inspektionssystemen für Glasprodukte und übertragen es auf den Kunststoff-Fertigungsprozess. Das Inspektionssystem der Produktionslinie stellt eine lückenlose Kontrolle entlang der gesamten Entstehungskette sicher. Die Gx® G3 Inspektionssoftware wurde für den Glas-Bereich über mehrere Jahre entwickelt und ist etablierter Standard in glasverarbeitenden Maschinen geworden. Spritzgussteile haben allerdings teilweise andere Inspektionsanforderungen. Speziell hierfür wurden daher neue Auswerteverfahren entwickelt und gemeinschaftlich umfassend getestet.

Bei der Fertigung der Kunststoffspritzen überprüfen wir alle relevanten geometrischen Parameter und kosmetisch-visuellen Defekte, wie wir es schon lange bei Glasspritzen tun. Wir führen also unter anderem eine 100% optische Kontrolle – eine 360-Grad-Produktprüfung – des gesamten Spritzenkörpers durch. Alle prozessrelevanten Daten werden in einer Datenbank abgelegt, die zeitgleich als Datenquelle für das CAQ-System (Computer Aided Quality) dient. Dieses System ist ebenfalls in Bünde für Prozessdatenanalyse und -protokollierung entwickelt worden und wird für neue Kundenanforderungen weiterentwickelt.

GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

1

Vereinzelung der Kanülen

Im ersten Schritt werden die Kanülen vereinzelt. Kameras prüfen, ob die Kanülen mit der Spitze in Richtung des Einlegehandlings liegen, damit der Einlegegreifer die Kanülen korrekt in das Werkzeug einlegen kann. Sollte auch nur eine der Kanülen mit dem Bund zum Einlegehandling stehen oder nicht anwesend sein, werden alle vereinzelten Kanülen verworfen und noch einmal neu vereinzelt.

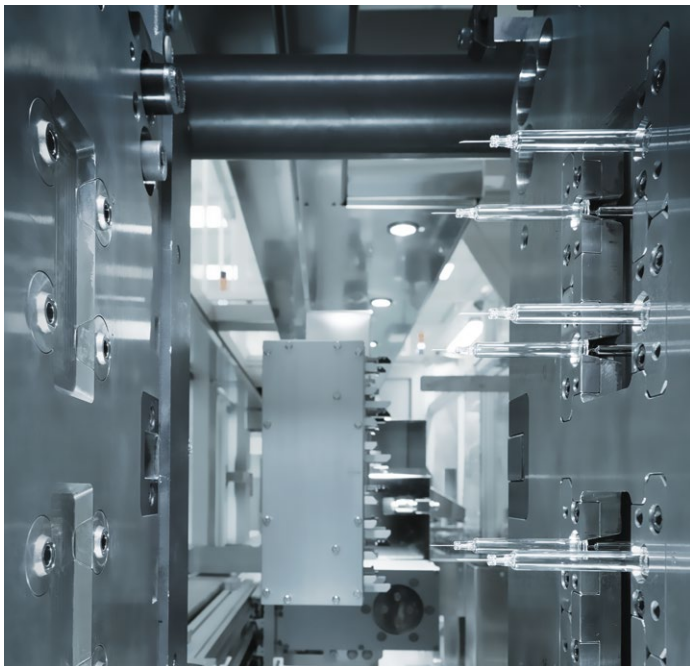
Im ersten Schritt werden die Kanülen vereinzelt.

2

Insert-Molding für klebstoff- und wolframfreie Fertigung

Im zweiten Schritt werden die Kanülen dann durch Greifer in das mehrfach-belegte Heißkanalwerkzeug eingelegt, wo sie beim Spritzgießen des Spritzenkörpers mit Kunststoff umspritzt werden.

Die Fertigung im Spritzgussverfahren bringt dabei eine ganze Reihe von Vorteilen. Zunächst einmal ist das Spritzendesign flexibel und besonders präzise. Dies bringt insbesondere bei kostspieligen innovativen Medikamenten deutliche Vorteile, weil das Totvolumen minimiert wird und bei der Anwendung wenig kostspieliges Medikament in der Spritze zurückbleibt. Darüber hinaus wird die Kanüle beim Umspritzen fest mit dem Spritzenkörper verbunden. Es muss daher keine Bohrung im Spritzenkonus für eingeklebte Kanülen geformt werden, so dass weder Wolfram oder Kleber freigesetzt werden können.



Im zweiten Schritt werden die Kanülen durch einen Greifer in das mehrfach-belegte Heißkanalwerkzeug eingelegt und beim Spritzgießen des Spritzenkörpers mit Kunststoff umspritzt.

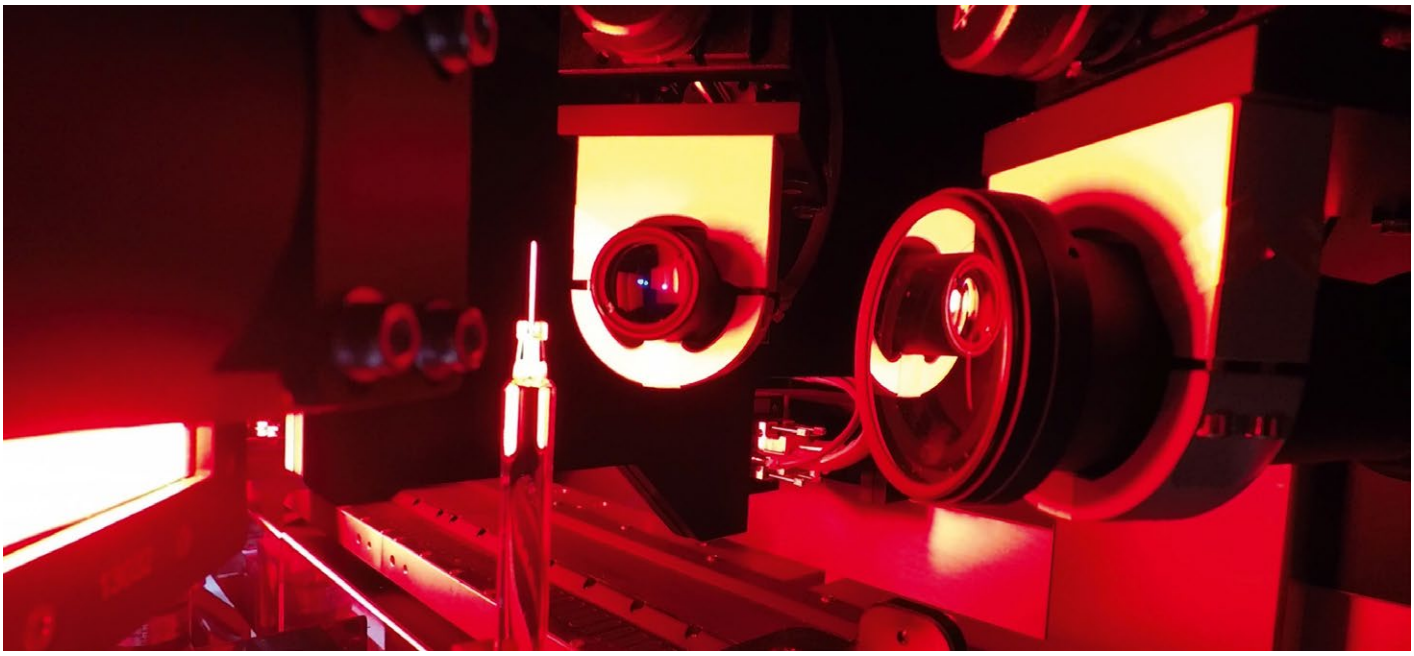
GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

Die fertiggestellten Spritzen werden anschließend vollautomatisch entnommen und auf das Transportband platziert, von wo aus sie durch Greifer in den zweiten Bereich der Spritzenanlage gesetzt werden.

Die Gx RTF® ClearJect®-Produktionsanlage

Hier erfolgt als Erstes an zwei Prüfstationen die kosmetische und geometrische Inspektion. Bei der ersten Station wird die kosmetische Fehlerfreiheit des Spritzgussteils untersucht. Die Kontrollen differenzieren dabei zwischen Rissen und Kratzern, Partikeln und Lufteinschlüssen. Selbst kleine Fehler von 25 µm können erkannt werden. Zum Vergleich: Der Durchmesser eines Haares beträgt 60 µm. Die nächste Station mit zwei Kameras prüft die Geometrie des Kopfes und stellt fest, ob die Kanüle im richtigen Winkel steht sowie dass sich keine Haken an der Kanülenspitze gebildet haben.

Prüfung von Nadelwinkel und hakenfreier Spitze

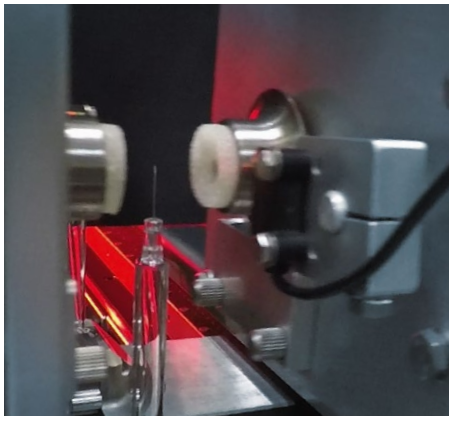


GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

3

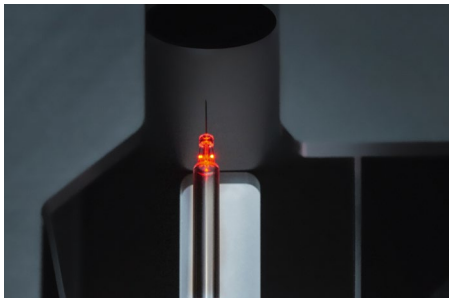
Silikonisierung mit hochviskosem Silikonöl für sichere Funktionalität und hohen Bedienkomfort für den Endanwender

Bei der Weiterverarbeitung werden Spritze und Kanüle mit einer exakt kontrollierten Menge an hochviskosem Silikonöl Dow Corning 360 MD (12.500 cST) silikonisiert, das besonders wenig Partikel in der Medikamentenlösung freisetzt. Auf diese Weise werden sichere Funktionalität und hoher Bedienkomfort für den Endanwender sichergestellt. Das Silikonöl wird dabei mit Schwämmchen auf die Kanüle aufgetragen, der Spritzenkörper wird mit einer Düse sprühsilikonisiert.



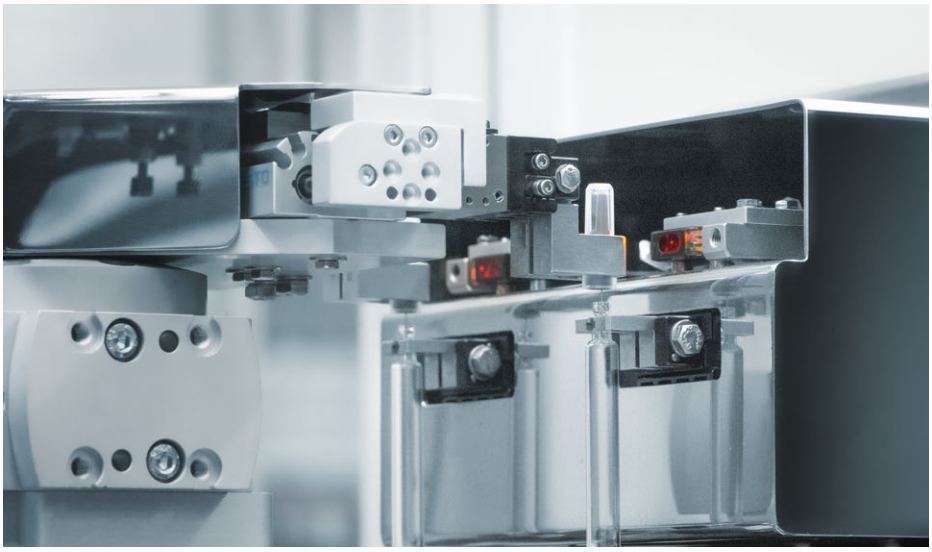
Silikonöl wird mit Schwämmchen auf die Kanüle aufgetragen

Spritzenkörper wird mit einer Düse sprühsilikonisiert



Kanüle wird auf Durchgängigkeit überprüft

Die Kanüle wird danach ausgeblasen, um möglicherweise in die Kanüle gelangtes Silikonöl zu entfernen. Anschließend wird geprüft, dass die Verteilung der Silikonisierung über den gesamten Spritzenkörper homogen ist und die Kanüle nicht mit Silikon oder anderen Fremdpartikeln verstopft ist.



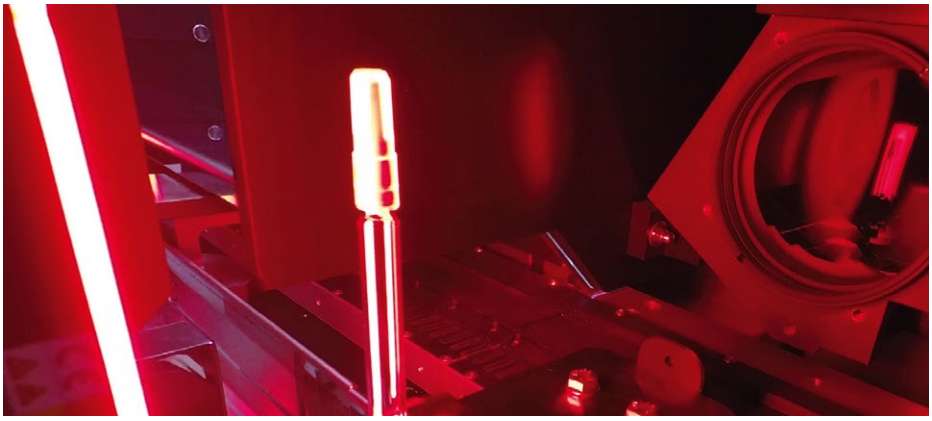
Das Nadelschutzsystem wird über der Spritze positioniert

4

Aufbringen des Nadelschutzes – marktübliche Standardbauteile für die Wirtschaftlichkeit des Spritzensystems

Im Anschluss wird auf die Spritze ein marktübliches Nadelschutzsystem aufgesetzt. Hierzu wird der Nadelschutz in einem Rütteltopf vereinzelt und anschließend über der Spritze positioniert.

GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018



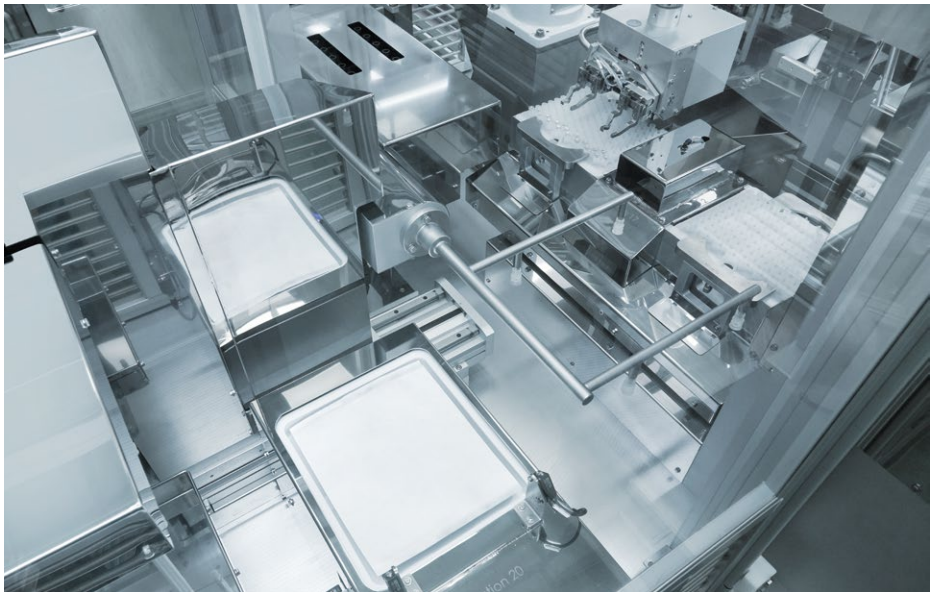
Eine Kamera überprüft, ob die Kappe weit genug über die Kanüle gerutscht ist, um einen Einstich in den Gummi zu vermeiden. Der Nadelschutz wird bei positivem Ergebnis auf die Kanüle gedrückt. Abschließend überprüft eine Kamera, ob die Gesamtlänge der Spritze zusammen mit der Kappe richtig ist und ob die Kappe gerade auf der Kanüle sitzt.

Eine Kamera prüft, ob die Gesamtlänge der Spritze zusammen mit der Kappe richtig ist und ob die Kappe gerade auf der Kanüle sitzt.

5

Standardisiertes Nest-/Tub-Format für die einfache Verwendung auf Abfülllinien

Die fertiggestellten Spritzen werden abschließend in standardisierte Nester und Tubs verpackt, um eine problemlose Verwendung auf den Abfülllinien des Kunden zu ermöglichen. Die Nester werden an Drehtischen mit den Spritzen bestückt und in die Tubs eingesetzt, die mit Tyvek-Folie versiegelt werden. An der letzten Station wird per Infrarotkamera die Versiegelung der Tubs kontrolliert. Abschließend werden die Tubs in Headerbags verpackt.



Verpackung in standardisierte Nester/Tubs

VORTRAG

10. Oktober 2018 | 16:30 – 17:00 Uhr
CPhI Worldwide Madrid
InnoPack p-mec, 4F121

Die Vorteile von Polymer-Spritzen für anspruchsvolle Rezepturen

Vorfüllbare Kunststoffspritzen sind für die pharmazeutische Industrie in den letzten Jahren zunehmend interessanter geworden. Neben der üblichen Glasspritze haben Kunststoffspritzen vor allem in der Ästhethik-, Biotech- und Tiergesundheitsindustrie Eingang gefunden. Da sie nicht wie Glasspritzen aus Röhren produziert werden, gibt es größere Freiheiten beim Design, und natürlich ist auch die hohe Bruchfestigkeit ein großer Vorteil.

Für besonders anspruchsvolle Arzneimittelrezepturen sind vor allem die klebstoff- und wolframfreie Fertigung zu erwähnen. Partikel in Form von Silikontröpfchen sind bei empfindlichen Rezepturen häufig ebenfalls ein Problem. Hier kann die Partikelbelastung durch eine spezielle Silikonisierung reduziert oder auch eine silikonfreie Option gewählt werden.

Bernd Zeiss

Head of Global Technical Support Medical Systems

Bernd Zeiss hat Biologie an der Universität Göttingen, Deutschland, studiert. Nach mehreren Jahren im Bereich Biostatistik, Laborautomation und im Pharmaverkauf, ist er heute Mitglied des Gerresheimer Business Development Teams. Er arbeitet im Gerresheimer Center of Excellence für vorfüllbare Spritzen als Head of Technical Support Medical Systems. Seine Schwerpunkte liegen auf dem Technischen Support im Bereich Spritzensysteme sowie auf der Untersuchung möglicher Interaktionen zwischen den Spritzenkomponenten und dem Arzneimittel. Daneben bewertet er Innovationen wie die COP-Spritzen im Vergleich zu Glasspritzen und führt Inhouse-Funktionalitätsstudien mit vorgefüllten Spritzen durch.

GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

Mit Gx InnoSafe®

mehr Sicherheit vor Nadelstichverletzungen

Gerresheimer stellt auf der CPhI Worldwide in Madrid 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 beim 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 auf die Produktionsabläufe im Pharmaunternehmen als auch auf die einfache und intuitive Anwendung durch medizinisches Fachpersonal optimiert ist.

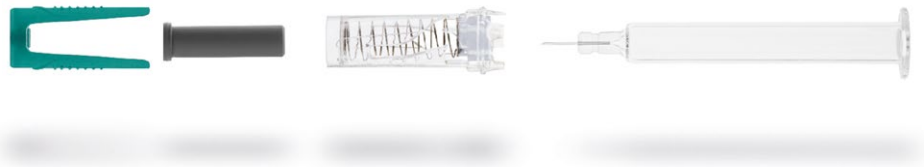
„Für Beschäftigte im Gesundheitswesen gehört es zum Alltag, mit bereits benutzten Injektionsnadeln zu hantieren. Dies führt in einigen Fällen zur Übertragung schwerer Krankheiten. Schätzungsweise ereignen sich in Europa rund eine Million Nadelstichverletzungen pro Jahr," erklärt Maximilian Vogl, Global Head of Product Management Gx® Solutions 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 unbeabsichtigten 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, flexiblen 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.



GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

Perfektion in Glas

Die Gx® Elite Vials setzen einen neuen Standard für Typ I-Fläschchen aus Borosilikatglas. Durch eine umfassende Optimierung des Converting-Prozesses werden alle Risiken, die bei der Herstellung zu Produktfehlern führen können, vermieden. Vor allem jeglicher Glas-zu-Glas-Kontakt oder Glas-zu-Metall-Kontakt, angefangen von den Glasröhren bis zum finalen Verpacken der Fläschchen, wird ausgeschlossen. Die chemische Beschaffenheit des Borosilikatglases ist unverändert.

Die Besten ihrer Klasse

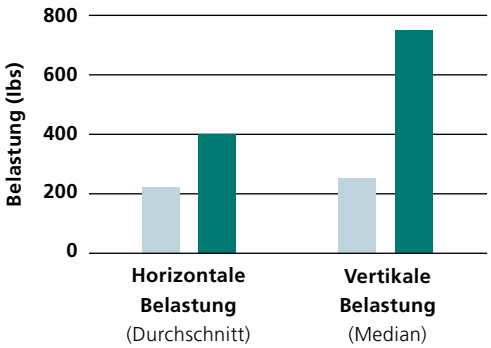
„Die Gx® Elite Vials sind das Ergebnis einer sorgfältigen Produktentwicklung, die einige Jahre in Anspruch genommen hat. Das Ergebnis überzeugt unsere Kunden," sagt Hans-Ulrich Pieper, Sales Director Europe Tubular Glass Converting bei Gerresheimer und betont, wie sehr sich die Vermeidung von Glas-zu-Glas-Kontakten im Produktionsprozess auf die Qualität der Fläschchen auswirke. 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, wie zahlreiche laufende und abgeschlossene Tests bei namhaften Kunden bestätigen.

Intelligente Fehlererkennung

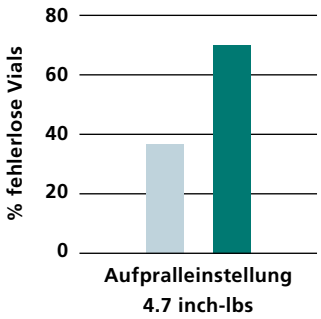
Alle Fläschchen-produzierenden Röhrenglaswerke arbeiten mit standardisierten Kontroll-, Inspektions- und Verpackungstechnologien. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um die Technologien Gx® G3 und Gx® RHOC. Gerade die Inspektionssysteme sind Eigenentwicklungen, die Teil eines engmaschigen Prüfsystems 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. Das Angebot von Gerresheimer umfasst Lösungen für biotechnologisch hergestellte und weitere Spezialpharmazeutika.

Druckprüfverfahren



Seitenaufpralltest



Standard

Gx® Elite

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

Duma® Pocket passt in viele Briefkästen

Auch Medikamente werden immer häufiger online bestellt. Ärgerlich ist nur, wenn die bestellten Tabletten aufgrund ihrer Abmessungen nicht in den Briefkasten passen. Das ist dann oft mit Umwegen verbunden und kostet Zeit.

„Die Duma® Pocket-Behälter haben eine flache ovale Form. So passen sie in die meisten Briefkästen der Welt, so dass niemand mehr unnötige Wege zurücklegen muss," sagt Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging. „Daher empfehlen wir unsere Duma® Pocket Behälter allen Kunden und Interessenten, die ihre Bestellung überwiegend auf dem Postweg an ihre Kunden liefern.

Die handlichen Tablettenbehälter Duma® Pocket sind bekannt dafür, dass sie in jede Tasche passen. Weil sie oval sind, tragen sie auch nur wenig auf. Eine weitere gute Eigenschaft von ihnen ist, dass sie sich in der Tasche nicht von selbst öffnen können. Dies passiert oft gut genug mit Behältern, deren Verschlüsse lediglich aufgesteckt sind. Diese Vorteile sind auch für den Postversand ideal, weil Reklamationen dadurch vermieden werden können.

Duma® Pocket ist eine vielseitige einsetzbare Verpackungsidee der Kunststoffspezialisten von Gerresheimer und kann in vielen Varianten und Größen (30, 40, 50 und 100 ml) geliefert werden. Die Behälter können in jeder beliebigen Farbe produziert werden und auch lichtdurchlässig oder transparent sein. Die Herstellung erfolgt im Spritzgussverfahren im Reinraum.

GERRESHEIMER AUF DER CPHI WORLDWIDE 2018

Gerresheimer erweitert den Service und übernimmt die Bestrahlung von Primärverpackungen

Gerresheimer erweitert sein Serviceangebot und veredelt seine Kunststoffverpackungen für die Augen- und Nasenheilkunde durch Bestrahlung. Dafür setzt das Unternehmen auf die Zusammenarbeit mit ausgewählten und zertifizierten Partnern.

„Wir wollen für unsere Kunden den Einkauf ihrer Tropfflaschen vereinfachen und übernehmen mit der Behandlung durch Gammastrahlen einen wichtigen Arbeitsschritt vor der Abfüllung. Dabei setzen wir auf ausgewählte, anerkannte und zertifizierte Partner," sagt Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging. Die ausgewählten Partnerunternehmen besitzen dafür die erforderlichen Zertifikate nach den ISO-Standards 11137, 11737 und 13004.

Die Vorteile

Die Vorteile dieses Serviceangebotes sprechen für sich: Gerresheimer übernimmmt die komplette Abwicklung dieses Arbeitsschrittes. Sie beinhaltet den Transport zum bestrahlenden Unternehmen und dessen Überwachung und Prüfung sowie die Anlieferung an den vom Kunden bestimmten Ort. Die Prüfverfahren beinhalten auch die physische und chemische Kontrolle der Produkteigenschaften nach der Bestrahlung. Gerresheimer regelt die Validierung und Revalidierung des gesamten Prozesses und senkt damit die Kosten für den Kunden.

Produktion im Reinraum

Das Angebot für die Augen- und Nasenheilkunde umfasst Flaschen und Tropfereinsätze aus LDPE (Low-Density Polyethylen) mit passenden Pumpsystemen. Durch die Bestrahlung werden die Produkte zusätzlich keimfrei. Als Spezialist für Kunststoffverpackungen für die Pharmaindustrie bietet Gerresheimer ein breites und innovatives Spektrum an Verpackungslösungen für feste, flüssige und ophthalmologische Produkte. Alle Gerresheimer Primärverpackungen für die Pharmaindustrie werden in den Werken in Vaerloese (Dänemark) und Boleslawiec (Polen) in Reinräumen der ISO-Klassen 7 und 8 produziert.

Keimarm durch Bestrahlung nach ISO-Norm

Bioburden nennt sich die Population lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder einer Verpackung. Die Bioburden-Bestimmung erfolgt gemäß ISO 11737. Diese Untersuchung wird an Rohstoffen, Bauteilen, Verpackungen und Medizinprodukten ausgeführt, um Kenntnisse über die Keimbelastung und -zusammensetzung vor der Behandlung zu erheben. Ein stabiler Bioburden garantiert einen erfolgreichen Bestrahlungsprozess.

PERSONALIEN

Robert Hayes ist Senior Director Innovation and Product Management Tubular Glass

Seit dem 1. September 2018 ist Robert Hayes Senior Director Innovation and Product Management Tubular Glass. Robert Hayes arbeitet seit 2010 für die Gerresheimer, wo er als Key Account Manager Americas Tubular Glass startete. Zuletzt war er Director Business Development Americas Tubular Glass.

Dr. Wenzel Novak ist Global Senior Director Business Development Medical Systems

Seit dem 1. September 2018 ist Dr. Wenzel Novak Global Senior Director Business Development Medical Systems. Wenzel Novak arbeitete von 2001 bis 2005 für die Gerresheimer in Bünde, wo er als Head of Production tätig war. Zuletzt war er Director Market Development bei Optima Machinery Corporation. Davor war er Chief Research Officer / Member of Management Board bei Groninger.

Jari Tevajarvi ist Vice President Asia Plastic Packaging

Seit dem 1. September 2018 ist Jari Tevajarvi Vice President Aisa Plastic Packaging. Er operiert von unserem Büro in Singapur aus. Zuletzt war er Sales & Marketing Director bei Wihuri Oy Wipak in Singapur und China und war zuvor bereits viele Jahre in der Verpackungsindustrie tätig.

GERRESHEIMER

PERSONALIEN

Dietmar Siemssen wird Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG

Dietmar Siemssen (55) wird am 01. November 2018 den Vorstandsvorsitz der Gerresheimer AG übernehmen. Das hat der Aufsichtsrat der Gerresheimer AG in seiner heutigen Sitzung beschlossen. Dietmar Siemssen war von 2011 bis Juli 2018 CEO von Stabilus und zuvor 19 Jahre bei Continental in verschiedenen Senior-Management-Positionen im In- und Ausland, unter anderem in Asien, tätig.

„Mit Dietmar Siemssen haben wir für die langfristige Führung der Gerresheimer AG einen sehr erfahrenen Manager mit internationaler Erfahrung gewonnen. Er hat den Wachstumskurs bei Stabilus stark vorangetrieben. Zudem hat er das Unternehmen erfolgreich an die Börse gebracht und eine strategisch bedeutsame Akquisition zielstrebig umgesetzt. Ich bin überzeugt, dass unter seiner Führung der von Gerresheimer erfolgreich eingeschlagene Wachstumskurs sowie die strategische Verbreiterung erfolgreich ausgebaut werden wird", erläuterte Dr. Axel Herberg, Aufsichtsratsvorsitzender der Gerresheimer AG.

„Die Gerresheimer AG ist ein international ausgerichtetes und anerkanntes Unternehmen. Als wichtiger Partner der Pharma-, Gesundheits- und Kosmetikindustrie gibt es vielfältige Möglichkeiten und Potenziale für die Zukunft. Auf diese spannende Aufgabe blicke ich mit viel Optimismus", ergänzte Dietmar Siemssen.

Dietmar Siemssen war seit 2011 CEO des internationalen Automobilzulieferers Stabilus. Dietmar Siemssen hat das Unternehmen aus der Krise und auf einen erfolgreichen Wachstumspfad geführt. Unter seiner Führung wurde das Unternehmen vom Komponentenhersteller zum Systemlieferanten umgebaut, die Internationalisierung stark vorangetrieben, insbesondere in Nordamerika und Asien, sowie das Portfolio auch außerhalb der Automobilindustrie diversifiziert. Mit der von ihm geprägten Wachstumsstrategie, ergänzt um eine große Akquisition, steigerte das Unternehmen seinen Umsatz von rund EUR 360 Mio. auf zuletzt nahezu eine Milliarde Euro. Unter seiner Führung wurde das Unternehmen in eine europäische Aktiengesellschaft überführt, die seit 2014 an der Börse im SDAX gelistet ist. Der Aktienkurs hat sich seit dem ersten Handelstag vervierfacht.

Dietmar Siemssen war nach seinem Studium von 1994 bis 2011 bei Continental in verschiedenen Managementpositionen tätig, zuletzt als Leiter eines Joint Ventures von Continental und Nisshimbo in Yokohama, Japan, und hatte die Leitung Asien der Division Chassis und Safety inne. Dietmar Siemssen studierte unter anderem an der TU Darmstadt und schloss als Diplom-Wirtschaftsingenieur Fachrichtung Maschinenbau ab. Er ist verheiratet, hat zwei Kinder und betreibt gerne Ausdauersport.

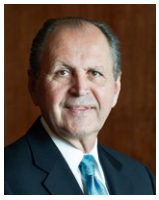
Vorstandssprecher und CFO Rainer Beaujean

… hat dem Aufsichtsrat mitgeteilt, dass er nicht für die vom Aufsichtsrat angebotene weitere Amtszeit von drei Jahren zur Verfügung steht.

„Ich habe das Angebot des Aufsichtsrats, meinen Vertrag für drei weitere Jahre zu verlängern, nicht angenommen", sagte Rainer Beaujean. „Gerresheimer steht heute hervorragend da, wesentliche strategische Weichen sind gestellt. Nach sechs Jahren als CFO von Gerresheimer, davon die vergangenen sieben Monate als Vorstandssprecher, habe ich entschieden, mich beruflich neu zu orientieren. Selbstverständlich werde ich meinen Vertrag ohne jede Einschränkung bis Ende April erfüllen."

Dr. Axel Herberg, der Vorsitzende des Aufsichtsrates, dazu: „Wir bedauern die Entscheidung von Herrn Beaujean, respektieren aber seine Haltung. Wir danken Herrn Beaujean ausdrücklich für seine hervorragende Leistung in den vergangenen sechs Jahren. Neben seiner Rolle als CFO hat er im Februar dieses Jahres nach dem überraschenden Ausscheiden des damaligen Vorstandsvorsitzenden zusätzlich die Rolle des Vorstandssprechers übernommen. In diese Zeit fällt die Akquisition von Sensile Medical, einer klugen strategischen Weichenstellung, die das Unternehmen weiter voranbringen wird."

Roger Kurinsky hat das Unternehmen verlassen



Am 30. Juni 2018 hatte Roger Kurinsky, Senior Vice President PPG Americas, nach 14 Jahren bei Gerresheimer seinen letzten Arbeitstag. Mit ihm ging eine exzellente Führungspersönlichkeit und ein Treiber unseres amerikanischen Geschäfts in den Ruhestand.

Während seiner Zeit bei Gerresheimer hat er zusammen mit seinem Team unsere führende Stellung in den nordamerikanischen Märkten gestärkt. In alle Standorte und ihre technische Ausstattung wurde in den jüngsten Jahren investiert. Roger hat eine Schlüsselrolle bei der Gründung unseres Joint Ventures in China gespielt und war an der Standortwahl und dem Engineering für das Tubular Glass Werk in Indien beteiligt. Im Dezember 2017 übernahm er zusätzlich die Rolle als President of Gerresheimer Glass Inc.

GERRESHEIMER

VERANSTALTUNGS-KALENDER

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

14. – 17. OKTOBER 2018
Pack Expo | Chicago, USA
McCormick Place | Stand W-964

17. OKTOBER 2018, 14:00–18:00 UHR
PODD Boston
Präsentation: Injectable Formulation & Device Technologies
Aron Haber, Sales Manager
Gerresheimer Peachtree City USA

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

12. – 15. NOVEMBER 2018
Compamed/Medica
Düsseldorf, Deutschland
Messe Düsseldorf

20. – 23. NOVEMBER 2018
Pharmtech
Moskau, Russland | IEC Crocus Expo

12. – 14. DEZEMBER 2018
CPhI India
Greater Noida, Indien | Stand 14.B16

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

Full solution for irradiated products

- Measurement on bioburden acc. to ISO 11137
- Dosimetric validation / revalidation (dose mappings)
- Validation / revalidation of microbiology (dose audits)
- Physical and chemical tests of product properties after irradiation

October 9 – 11, 2018 | Madrid

CPhI worldwide

Visit us at Ifema, Hall 4C30

www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER