UPDATE.27

GERRESHEIMER

Kunden-Newsletter
Februar 2019

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack

6. – 7. Februar 2019 | Paris, Frankreich
Stand B62 (Gerresheimer)
Stand A94 (Sensile Medical)

SenseCore Mikropumpe	2
Gx RTF® ClearJect®	6
Gx InnoSafe®	7
Gx® RTF Vials	8
Gx® Elite Vials	9
Tropfflaschen, gamma-bestrahlt	10
Duma® Standard CR	10
Personalien	11
Lesenswert	11
Veranstaltungskalender	11

SenseCore Mikropumpe
Smarte Drug-Delivery-Plattform mit exakter Dosierung

Gamma-Bestrahlung von Tropfflaschen
Erweiterter Service

Gx InnoSafe®
Sichere und einfache Spritzen-Handhabung

Gx RTF® ClearJect®
COP-Spritzen für sensible Wirkstoffe

Duma® Standard CR
Neue Flasche mit kindersicherem Schnappverschluss

Gx® RTF Glas-Fläschchen
Standardisierte Plattform für sterile Fläschchen

Gx® Elite Glas-Fläschchen
Perfektes Typ I-Glas

Lösungen für digitale und elektronische Drug-Delivery-Produkte mit Mikro-Rotationskolbenpumpe

Am 6. und 7. Februar präsentiert sich Gerresheimer auf der Pharmapack in Paris erstmalig mit seinem neuen Tochterunternehmen, der Sensile Medical AG (Stand A94/B62). Im Juli letzten Jahres erweiterte Gerresheimer sein Geschäftsmodell durch die Übernahme von Sensile Medical in Richtung Original Equipment Manufacturer (OEM) für Drug Delivery-Plattformen mit digitalen und elektronischen Fähigkeiten. In enger Zusammenarbeit mit Pharma- und Biotechunternehmen entwickelt das Unternehmen Devices zur Abgabe von Flüssigmedikamenten.

Sensile Medical ist auf die Entwicklung von Schlüsseltechnologien für eine patientenorientierte Flüssigmedikamentenabgabe spezialisiert. Die führende Position von Sensile Medical bei der Mikropumpen-Technologie kombiniert mit Elektronik und Vernetzung von Drug Delivery Devices für den medizinischen Einsatz wird in konkreten Kundenprojekten mit Pharmaunternehmen zur Marktreife gebracht. Das Unternehmen ist in einer frühen Phase der Medikamenten- und Therapieentwicklung bei den Pharmaunternehmen involviert. Sensile Medical soll der Development-Bereich für die gesamte Gerresheimer Gruppe für Entwicklungs-Devices werden. Das Unternehmen arbeitet bereits sehr erfolgreich in Projekten mit Kunden an Devices für Diabetiker sowie in weiteren Therapiegebieten wie beispielsweise Parkinson.

> „Die Sensile Medical AG hat eine neuartige, patentierte Mikropumpe entwickelt, die das Herz aller Produktplattformen bildet. SenseCore ist klein und sehr exakt in der Dosierung. Da sie nur aus zwei Plastikteilen besteht, kann sie kostengünstig produziert werden. Durch ihre hohe Flexibilität ist sie kompatibel mit unterschiedlichen Medikamenten."
>
> **Sandra de Haan**
> *Chief Business Officer*
> *Sensile Medical*

Tragbare Mikropumpe mit EU-Zertifikat für die Parkinson-Therapie

Erst vor kurzem erhielt eine solche tragbare Mikropumpe speziell für die Parkinson-Therapie das EU-Zertifikat. Ein europäisches Pharmaunternehmen erwirkte die CE-Deklaration und wird nun das Produkt auf den Markt bringen. Damit findet die erste Mikropumpe der Gerresheimer Tochter Sensile Medical ihren kommerziellen Einsatz. Sie kommt bei fortgeschrittener Parkinson-Therapie zur Anwendung.

Von links nach rechts:
Infusions-Pumpe (Small Volume), Patch-Pumpe (Large Volume), Rekonstitutions-System und Pen.

Patch-Pumpen-Therapie

Korrelation zwischen Viskosität, Nadeldurchmesser, Durchflussrate und Dosierungsgenauigkeit

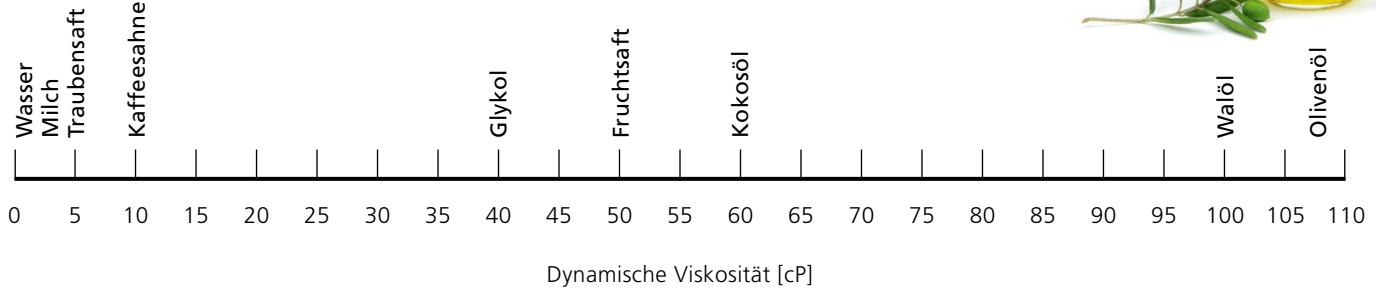
Die Patch-Pumpen-Therapie ist eine praktische Methode, Medikamente zu verabreichen. Die Geräte können direkt am Körper getragen werden, es müssen keine Schläuche angeschlossen werden und die Kanüle oder Nadel wird automatisch eingeführt. Häufig verfügen die Geräte über programmierbare Förderraten, die eine sehr flexible und rationale Anpassung an die Bedürfnisse der Patienten gestatten.

Michael Girschweiler, Technology Manager bei Sensile Medical, erklärt, worauf Patienten beim Einsatz der Patch-Pumpen-Therapie Wert legen und wie die Ansprüche an Funktionalität und Dosiergenauigkeit erfüllt werden.

Die Patch-Pumpen müssen die höchsten Ansprüche im Hinblick auf Dosierungsgenauigkeit und Sicherheit erfüllen. Der Strömungsweg durch das Gerät und der Widerstand des Körpers an der Injektionsstelle in Kombination mit den physischen Eigenschaften des Arzneimittels bestimmen darüber, welchen Druckverlust die Pumpe überwinden muss. Da dünnere Nadeln für die Patienten angenehmer sind und daher bevorzugt werden, stellen sie oft die Engstelle des Systems dar. Die sich daraus ergebenden Abhängigkeiten sind im Folgenden dargestellt.

Viskositätsbereich passender Arzneimittel

Bei vielen üblichen Arzneimitteln für die Patch-Pumpen-Therapie handelt es sich um wässrige Lösungen mit Viskositäten im Bereich von 1 cP bis 30 cP. Flüssigkeiten mit einer höheren Wirkstoffkonzentration oder größeren Molekülen erreichen eine Viskosität von 50 cP und mehr. Dies führt häufig zu größeren Nadeldurchmessern oder deutlich geringeren Durchflussraten. Zum Vergleich sind im Folgenden die Viskositäten einiger Flüssigkeiten angegeben.



Einschränkungen hinsichtlich der Nadel

Damit die Nadel so schmerzfrei wie möglich eingeführt werden kann, werden kleine Nadeldurchmesser bevorzugt. Der übliche Nadeldurchmesser für die Patch-Pumpen-Therapie beträgt zwischen 27G und 31G. Während dünnere Nadeln bevorzugt werden, steigt mit kleinerem Innendurchmesser, höherer Viskosität und der Durchflussrate der Druckverlust. Abhängig vom maximalen Druck, den die Patch-Pumpe bereitstellt, und der Viskosität des Arzneimittels kann eine Nadel mit 31G für geringe Durchflussraten geeignet sein, nicht jedoch für hohe Viskositäten. Die Nadellänge ist von Penetrationstiefe und Einführwinkel abhängig und erhöht den Druckverlust proportional. Üblicherweise beträgt die Länge für subkutane Injektionen zwischen 8 mm und 13 mm.

Einschränkungen hinsichtlich der Durchflussrate

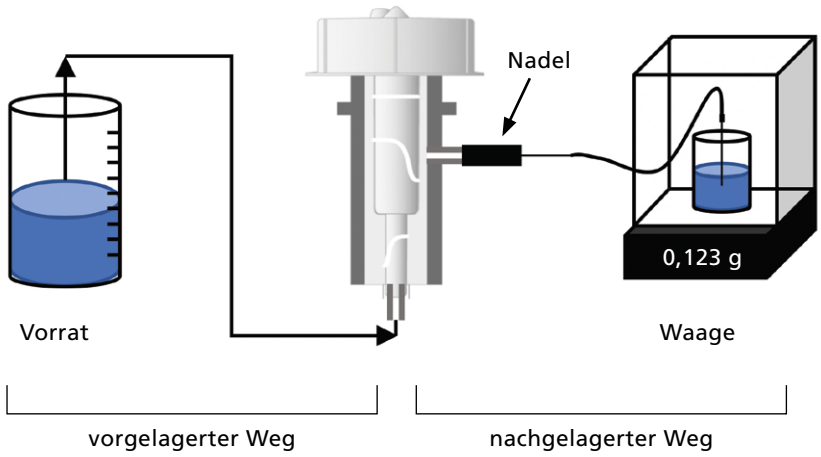
Wenn Pharmaunternehmen für bestimmte Therapien eine kürzere Verabreichungsdauer für die Dosis und entsprechend höhere Durchflussraten wünschen, kann dies zu Druckschwankungen und Dosierungsabweichungen führen. Entscheidend für eine hohe Dosiergenauigkeit ist die Auswahl einer angemessenen Kombination aus Pumpengröße, fluidischem Kanal und Nadel. Die Wahl der Nadel bestimmt üblicherweise die maximale Durchflussrate. In dieser Studie wird für die maximale Durchflussrate ein Modus mit kontinuierlicher Förderung angenommen (Worst Case).

Geringere Durchflussraten können stets durch Fördermuster mit Pausen oder einer langsameren Motordrehzahl erzielt werden. Die ausgewählte Pumpengröße bestimmt darüber, welche kleinstmögliche Teildosis möglich ist, und begrenzt gegebenenfalls die maximale Durchflussrate.

Einfluss des Gesamtströmungswiderstands auf die Fördermengengenauigkeit (Delivery Volume Accuracy, DVA)

Jedes strömungstechnische Element im vor- und nachgelagerten Strömungsweg (Krümmungen, Schläuche, Übergänge usw.) erhöht den Gesamtströmungswiderstand des Systems. Dies führt zu einem höheren Druckverlust und potenziell einer geringeren Fördermengengenauigkeit (Delivery Volume Accuracy, DVA). Elastizität in der strömungstechnischen Verbindung zwischen Pumpe und Nadel gestattet eine Dämpfung von Druckspitzen und verbessert als strömungstechnischer Puffer den Wirkbereich der Pumpe. Allerdings ist bei den meisten Anwendungen hauptsächlich die Strömungssituation im Inneren der Nadel für den Druckverlust des gesamten Strömungssystems verantwortlich.

Sensile Mikropumpe



Schaubilder rechts:
Korrelation zwischen Nadeldurchmesser und Viskosität bei verschiedenen Durchflussraten

In den folgenden Abbildungen (1) wurden berechnete Druckverluste für mehrere Nadeldurchmesser und eine Reihe von Viskositäten mit gemessenen Fördergenauigkeiten von zwei Sensile Mikropumpen (volumetrische Pumpen mit 2 µl und 10 µl) zueinander in Beziehung gesetzt. Die grünen und gelben Bereiche repräsentieren das Pumpendruckvermögen bei einer DVA von ±5 % und ±10 % im Dauerfördermodus für getestete Viskositäten.

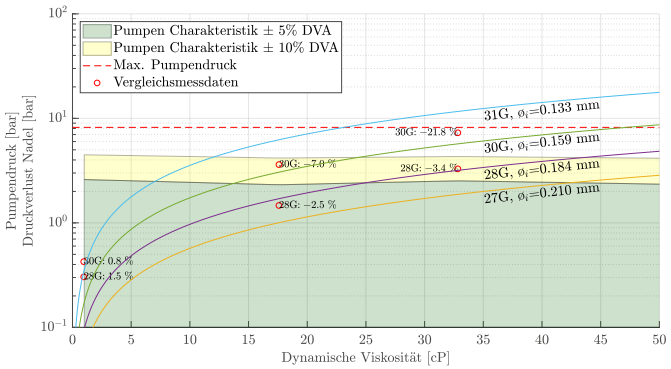
Die maximal möglichen Betriebspunkte bei einer DVA von ±5 % (Schnittpunkte der Nadeldruckverlustkurven und der Grenzen des grünen Bereichs) wurden ermittelt und in den Abbildungen (2) rechts dargestellt. Diesen Graphen zeigen die Einschränkungen hinsichtlich der Nadel für Kombinationen von Durchflussrate und Viskosität.

Beispielsweise würde bei einer Nadel mit 31G eine Flüssigkeit mit 10 cP bei bis zu 0,5 ml/min gut fließen, könnte aber bei höheren Durchflussraten nicht mit einer DVA von ±5 % gefördert werden. Für Szenarios mit Betriebspunkten oberhalb des grünen Bereichs wäre eine Verminderung der Durchflussrate die beste Option.

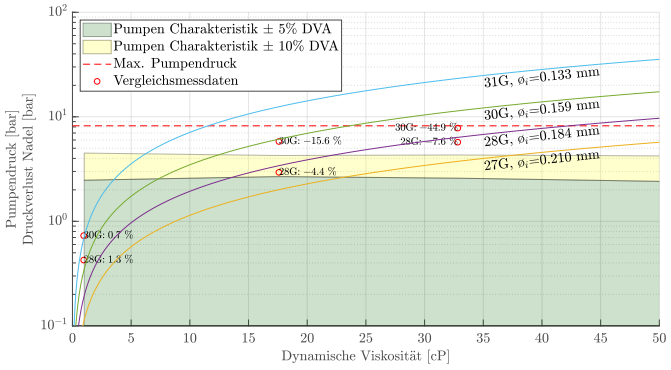
Für diese Studie wurden konservative Annahmen getroffen, sodass auch bei Punkten leicht oberhalb der angegebenen Grenzen wahrscheinlich eine ausreichende Leistung erzielt wird. Die Ergebnisse wurden in verschiedenen Kombinationen von Durchflussrate, Viskosität und Nadel überprüft.

2 µl Pumpe

Durchflussrate: 0,60 ml/min

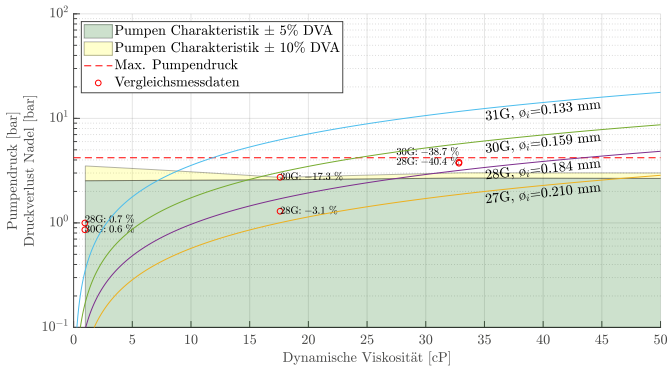


Durchflussrate: 1,20 ml/min



10 µl Pumpe

Durchflussrate: 0,60 ml/min



Durchflussrate: 3,00 ml/min

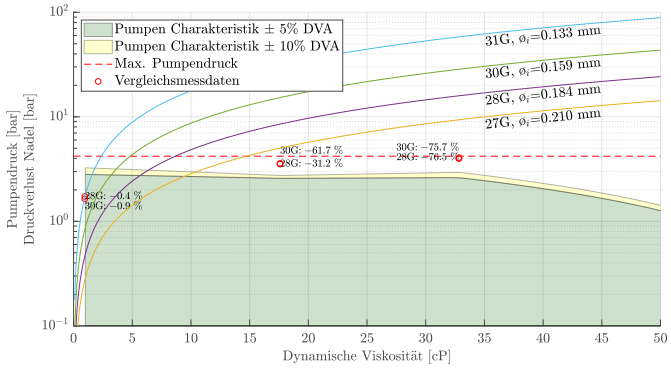
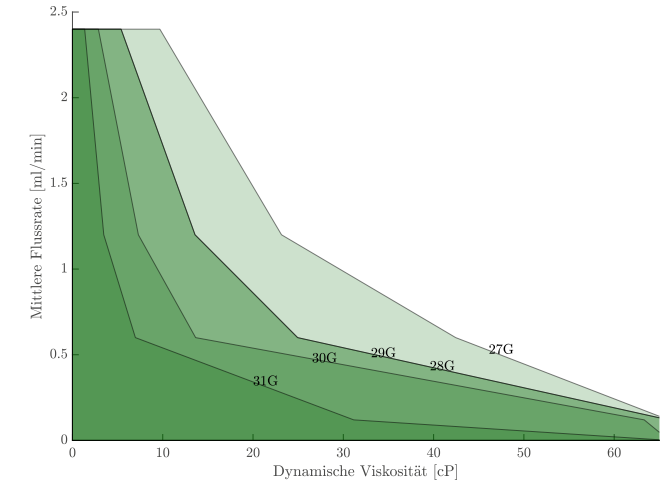


ABBILDUNG 1: Pumpencharakterisierung für eine 2-µl-Pumpe (links) und eine 10-µl-Pumpe (rechts) bei verschiedenen Durchflussraten (Pumpendrehzahlen). Die Linien geben den berechneten Druckverlust für die verschiedenen Nadeldurchmesser bei einer Nadellänge von 12,7 mm an (berechnete Länge: 22 mm). Angenommene Dichte: 0,997 g/cm³. Um die gewünschte DVA von ± 5% zu erzielen, muss der Nadeldruckverlust im grünen Bereich liegen.



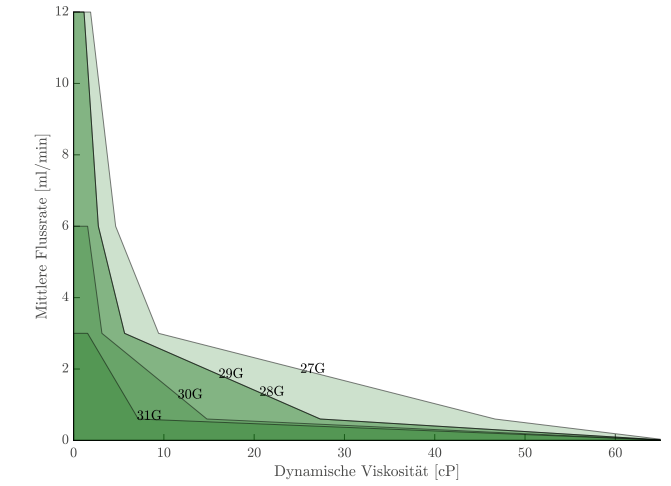


ABBILDUNG 2: Beziehung von Durchflussrate und dynamischer Viskosität bei 2-µl-Pumpen (links) und 10-µl-Pumpen (rechts) von Sensile. Die grün markierten Bereiche stellen den Funktionsbereich mit einer DVA von ±5 % für verschiedene Nadeldurchmesser dar (Nadellänge 12,7 mm, Flüssigkeitsdichte 0,997 g/cm³).

Fazit

Aus der Korrelation zwischen Durchflussrate, Viskosität und Nadeldurchmesser ergibt sich ein Muster mit horizontaler und vertikaler Asymptote. Auch bei Stoffen mit einer Viskosität von mehr als 50 cP ist bei großen Nadeldurchmessern und sehr tiefen Durchflussraten eine Förderung möglich, bei der die Zielvorgaben hinsichtlich der Dosierungsgenauigkeit eingehalten werden. Am anderen Ende der Skala wird die Durchflussrate durch die Viskosität der Flüssigkeit und die mechanischen Einschränkungen der Pumpe begrenzt. Hier liegt die Grenze für die größere 10-µl-Pumpe bei 12 ml/min, wobei mit einer Nadel mit 27G Viskositäten bis 2 cP gefördert werden können. Die Leistung skaliert proportional zur Nadellänge.

Gx RTF® ClearJect®: erste selbst entwickelte hochwertige Kunststoffspritze in Serienfertigung

Auf der Fachmesse Pharmapack in Paris zeigt Gerresheimer die neuen, in Deutschland produzierten, Gx RTF® ClearJect®-Spritzen. Die Produkte aus dem Hochleistungskunststoff COP (Cyclo-Olefin-Polymer) werden dort eingesetzt, wo besonders anspruchsvolle Medikamente verpackt werden müssen. Die neue Gx RTF® ClearJect®-Spritze 1 ml long mit Kanüle ist die erste selbst entwickelte und in Serie gefertigte Kunststoffspritze des Unternehmens.

Für die Entwicklung und Industrialisierung der neuen Spritze hat Gerresheimer seine umfassende Kompetenz bei der Glasfertigung am Standort Bünde und das Know-how seiner Kunststoffspezialisten im Technischen Competence Center (TCC) Wackersdorf zusammengeführt. So wurde die Produktionsanlage vom Automatisierungsteam des Technischen Competence Centers geplant und gebaut, das Know-how für die Qualitätskontrollen und Qualitätsrichtlinien für Primärpackmittel stammt von den Inspektions-Spezialisten des Glas-Standorts Bünde und wurde gemeinsam an die spezifischen Anforderungen der Kunststofffertigung angepasst. Gefertigt wird nach den für pharmazeutische Primärpackmittel besonders hohen Qualitätsanforderungen entsprechend GMP. Die neue Produktionsanlage ist so konzipiert, dass die gesamte Verarbeitungskette vom Spritzguss bis zur fertigen RTF-Verpackung abgedeckt wird. Für die Qualitätskontrolle wurden eine Reihe von Kameras in verschiedenen Stationen installiert, mit denen alle relevanten geometrischen Parameter und kosmetisch-visuellen Defekte bei jedem Einzelprodukt überprüft werden.

Niedriges Wechselwirkungspotenzial

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. Die Spritze wird als Spritzgussteil in einem Heißkanalwerkzeug hergestellt. Die Kanüle wird dabei direkt mit umspritzt und muss nicht nachträglich eingeklebt werden. Wolfram- und Kleberrückstände sind bei Gx RTF® ClearJect®-Spritzen daher ausgeschlossen. Die exakte Geometrie des Spritzgussteils reduziert das Totvolumen in der Spritze, so dass weniger kostspieliges Medikament in der Spritze zurückbleibt. Hinzu kommt die hohe Sicherheit für den Endverbraucher. COP ist besonders bruchfest und daher gut für die Verpackung aggressiver oder toxischer Wirkstoffe geeignet.

Die neue Gx RTF® ClearJect®-Kunststoffspritze

Gx RTF® ClearJect® 1 ml long

Die neue Gerresheimer 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. Silikonisiert werden die Spritzen mit einer exakt kontrollierten Menge an hochviskosem und damit partikelarmem Silikonöl Dow Corning 360 MD (12.500 cST). Angeboten wird ein umfassendes Spritzensystem, das den COP-Spritzenkörper mit Kolbenstangen, Kolbenstopfen, Fingerauflagen und Verschlusssystemen komplettiert. Durch die Verwendung marktüblicher Standardbauteile wird hierbei eine wirtschaftliche Gesamtlösung erreicht.

Produktion im Reinraum nach GMP Grade C der vorfüllbaren Kunststoffspritze mit Kanüle

Pharmapack Paris 2019

Vortrag am 06.02. | 10 Uhr

„New Meets Old: Challenges and Solutions with Developing a Custom Primary Container“

Portal Instruments, ein Hersteller von medizinischen Geräten, führt ein vernetztes und nadelfreies Drug Delivery-System in den Markt ein, für das Gerresheimer die COP-Karpule mitentwickelt hat. Andrew Coats, Vice President of Engineering bei Portal Instruments, und Dr. Wenzel Novak, Senior Global Director Business Development bei Gerresheimer in Bünde, halten dazu gemeinsam einen Vortrag.

Mit Gx InnoSafe® mehr Sicherheit vor Nadelstichverletzungen

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

Gebrauchte Spritzen sind mit ihren freiliegenden Kanülen eine allgegenwärtige Gefahrenquelle in Arztpraxen, Labors oder Krankenhäusern. Bestehende Nadelschutzsysteme vermindern die Verletzungsgefahr des Endanwenders, erfordern aber zusätzlichen Aufwand bei der Abfüllung 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.

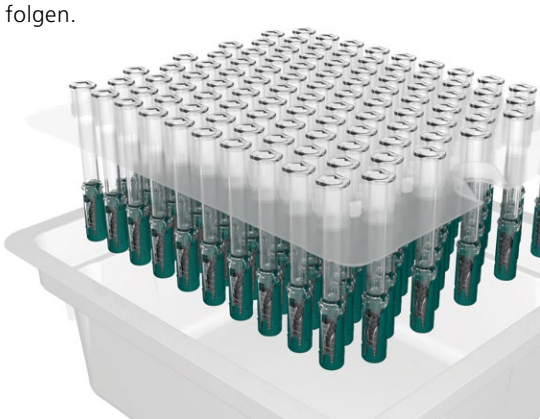
> „Für Beschäftigte im Gesundheitswesen gehört es zum Alltag, mit bereits benutzten Injektionsnadeln zu hantieren. Dies führt in einigen Fällen zur Übertragung schwerer Krankheiten. Schätzungsweise ereignen sich in Europa rund eine Million Nadelstichverletzungen pro Jahr. Im ungünstigsten Fall kommt es zu schwerwiegenden Infektionen. Zudem besteht die Gefahr, dass bereits benutzte Spritzen versehentlich ein zweites Mal eingesetzt werden."
>
> **Maximilian Vogl**
> *Product Manager Injection Devices*
> *Gerresheimer Regensburg*

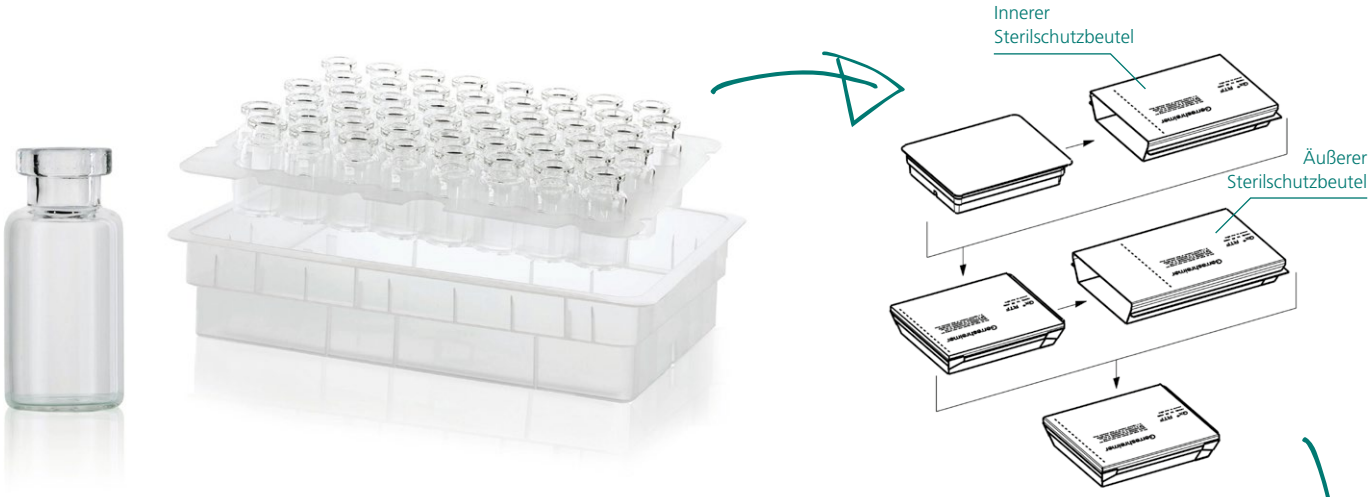
Positionen der Spritze: 1. Start, 2. vor der Injektion, 3. Injektion, 4. Entsorgung

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 Gx RTF®-Glasspritze mit ½" Kanüle verfügbar. Weitere Spritzenvarianten werden folgen.





Gx® RTF Vials: Standardisierte Plattform für vorfüllbare, sterile Injektionsfläschchen

Gerresheimer präsentiert auf der Pharmapack in Paris am Stand B62 die neuen Gx® RTF Vials. Kunden können identisch verpackte, sterile Injektionsfläschchen von zwei verschiedenen Herstellern beziehen, denn die Gerresheimer RTF Vials werden im bekannten Ompi EZ-fill® Verpackungsformat geliefert.

Zwei Hersteller – eine Verpackung

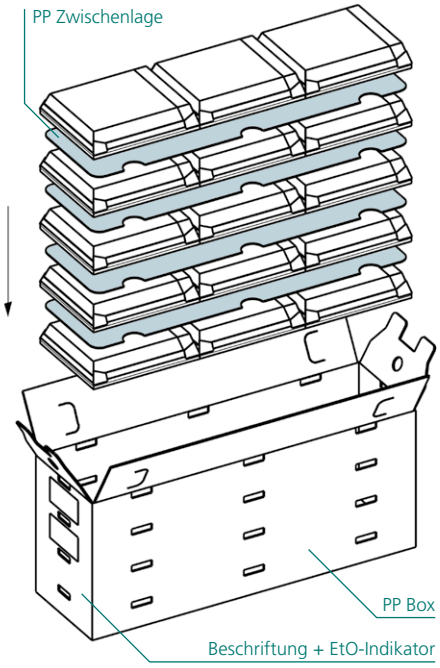
Die beiden Kompetenzen von Gerresheimer – Glasformung von Fläschchen aus Röhrenglas und das Ready-to-fill Verfahren von vorfüllbaren Spritzen – werden bei den neuen Fläschchen mit der anerkannten Ompi EZ-fill® Verpackungstechnologie kombiniert. Ergebnis sind die Gx® RTF Vials, die gewaschen, in Trays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

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

Flexibilität durch unterschiedliche Verpackungskonfigurationen

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

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



Höchste Qualitätsanforderungen

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

Gx® Elite Vials: 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. Die Vermeidung von Glas-zu-Glas-Kontakten spielt dabei eine Schlüsselrolle im Produktionsprozess. Die hervorragende Qualität der Fläschchen überzeugt unsere Kunden."

Hans-Ulrich Pieper, *Sales Director Europe Tubular Glass Converting Gerresheimer Wertheim*

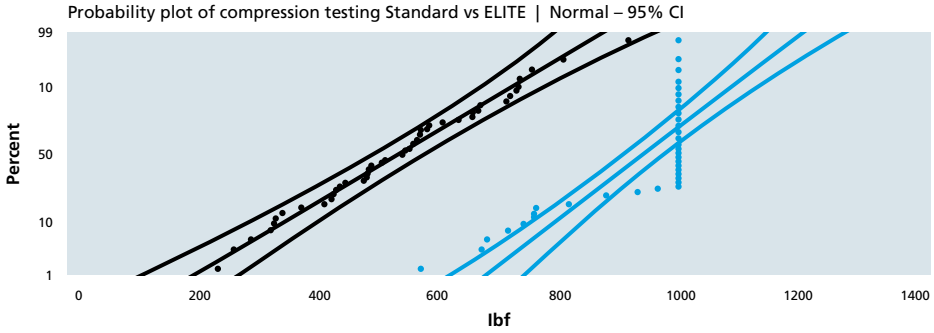
Die sehr bruchsicheren Vials verfügen über eine hohe Festigkeit und sind frei von kosmetischen Fehlern. Darüber hinaus besitzen sie eine hohe dimensionale Genauigkeit; ihre Delaminationsbeständigkeit schützt das Medikament. Einfache Handhabung und verschiedene Verpackungsoptionen sorgen dafür, dass die 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.

Gx® Elite Vials sind Standardprodukten deutlich überlegen. Sie schneiden im Druckprüfverfahren zwei- bis viermal besser ab.

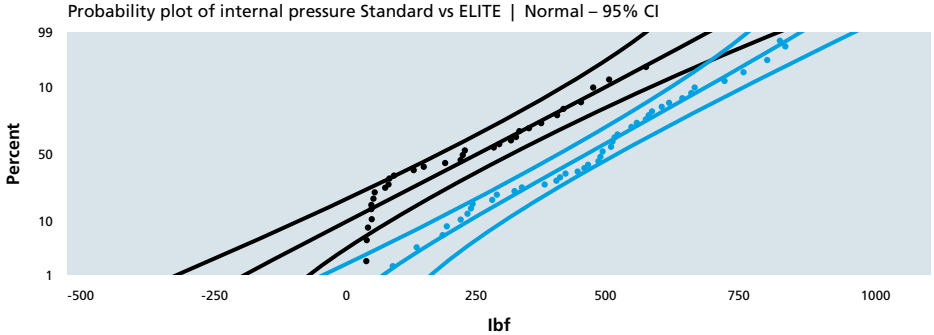


Tests mit vertikalem Druck

80% der Gx® Elite Vials sind zweimal so bruchsicher wie Standard-Glasfläschchen

Sample VL 25 mL
Vertical load Control 25 mL
Vertical load ELITE 25 mL

Mean	StDev	N	AD	P
531.2	147.7	50	0.227	0.805
941.6	113.5	50	10.089	<0.005



Tests mit Innendruck

80% der Gx® Elite Vials sind fast viermal so bruchsicher wie Standard-Glasfläschchen

Sample IP 25 mL
Internal Pressure Control 25 mL
Internal Pressure ELITE 25 mL

Mean	StDev	N	AD	P
253.3	191.3	34	0.897	0.020
463.3	174.3	45	0.442	0.276

Bestrahlung von Tropfflaschen: erweiterter Service

Gerresheimer baut sein Serviceangebot aus 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. Unsere Partnerunternehmen besitzen dafür die erforderlichen Zertifikate nach den ISO-Standards 11137, 11737 und 13004."
>
> **Niels Düring,** *Global Executive Vice President Plastic Packaging Gerresheimer Vaerloese*

Die Vorteile

Die Vorteile dieses Serviceangebotes sprechen für sich: Gerresheimer übernimmt 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.

Duma® Standard-Behälter mit neuem Verschluss: Medikamente müssen oft kindersicher verpackt sein

Gerresheimer stellt auf der Pharmapack die erste kindersichere (CR) Verschlusskappe vor, die nur aus einem einzigen Kunststoffteil besteht. Kindersichere Schraubverschlüsse bestehen üblicherweise aus zwei Teilen.

> „Medikamente müssen kindersicher verpackt sein. Kleine Kinder lernen die Welt kennen, indem sie alles anfassen und in den Mund nehmen. Daher muss man sehr vorsichtig sein und darauf achten, dass Medikamente erst gar nicht in Kinderhände gelangen."
>
> **Niels Düring,** *Global Executive Vice President Plastic Packaging Gerresheimer Vaerloese*

Verpackungen wie der neue Duma® Standard CR Behälter mit kindersicherem Verschluss sollen verhindern, dass Kleinkinder Zugriff auf gesundheitsgefährdende Inhalte wie Medikamente haben. Für viele Produkte, von denen eine Gesundheitsgefahr für Kleinkinder ausgeht, ist der Einsatz der Sicherung durch nationale und internationale Gesetzgebungen verbindlich vorgeschrieben. In Europa ist es die ISO-Norm 8317 (2015) und in Amerika die US 16 CFR § 1700.20.

ISO 8317 (2015)

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

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

PERSONALIEN

Neue Organisation bei Plastic Packaging Asien

Jari Tevajarvi, Vice President Asia Plastic Packaging ist seit dem 1. Dezember 2018 für alle Aktivitäten von Plastic Packaging in Asien verantwortlich.

Seit 1. Dezember 2018 ist **Prakash Dhameja** Geschäftsführer von Triveni Polymers Pvt Ltd.

Seit dem 01. Januar 2019 ist **Paul Chen** Werksleiter im neuen Werk von Gerresheimer Plastic Packaging in Changhzou, China.

Andreas Schütte scheidet aus dem Vorstand der Gerresheimer AG aus

Andreas Schütte (56) wird auf eigenen Wunsch zum 28. Februar 2019 aus dem Vorstand der Gerresheimer AG ausscheiden, um sich neuen beruflichen Herausforderungen zu stellen. Andreas Schütte ist seit 2009 im Vorstand der Gerresheimer AG und dort für die Geschäftsbereiche Plastics & Devices und Advanced Technologies zuständig. Diese Aufgaben übernimmt zum 1. März 2019 Dietmar Siemssen, der bei der Gerresheimer AG den Vorstandsvorsitz zum 1. November 2018 übernommen hat.

Dr. Bernd Metzner wird Finanzvorstand der Gerresheimer AG

Dr. Bernd Metzner (48) wird spätestens zum 1. Juli 2019 Finanzvorstand der Gerresheimer AG. Er ist seit 2014 Finanzvorstand der im SDAX notierten Ströer SE & Co. KGaA.

„Mit Dr. Bernd Metzner haben wir einen sehr erfahrenen Finanzvorstand für die Gerresheimer AG gewonnen. Gemeinsam mit dem Vorstandsvorsitzenden Dietmar Siemssen und dem operativen Vorstand Dr. Lukas Burkhardt wird Gerresheimer von einem starken Team geführt werden, das den Wachstumskurs des Unternehmens nachhaltig ausbauen wird", erläuterte Dr. Axel Herberg, Aufsichtsratsvorsitzender der Gerresheimer AG.

„Pharma und Kosmetik sind vielversprechende und interessante Märkte. Gerresheimer ist ein starker und globaler Partner dieser beiden Industrien. Ich freue mich darauf, bei Gerresheimer meine Erfahrungen zukünftig einbringen zu können", ergänzte Dr. Bernd Metzner. Seit Juni 2014 ist Dr. Bernd Metzner Chief Financial Officer (CFO) bei Ströer. Die Ströer SE & Co. KGaA ist im Börsensegment SDAX der Deutschen Börse notiert. Nach Studium der Betriebswirtschaftslehre in Siegen, Promotion und Berufseinstieg in einer Kanzlei bekleidete er von 2002 bis 2011 unterschiedliche Management-Positionen im Finanzbereich des Bayer Konzerns. So war er u.a. verantwortlich für die Koordination der Abspaltung und Börseneinführung von Lanxess, CFO von Bayer Italien und globaler Finanzchef der Pharmasparte von Bayer. Vor seinem Einstieg bei Ströer war er von Mitte 2011 bis Mitte 2014 als CFO für das weltweit tätige Familienunternehmen Döhler Group in der Verantwortung.

LESENSWERT

www.ondrugdelivery.com

Ein umfassender Ansatz für pharmazeutische Industrialisierungspartnerschaften

Nr. 89, 13. August 2018, S. 8–13.

Michael Wiglenda, Global Senior Director Technical Competence Center & Moldmaking Deutschland, erläutert Gerresheimer's vielfältige Erfahrungen als Auftragshersteller in der Großserienproduktion.

Individuelle Lösungen für Injektionsgeräte mit großem Volumen

Nr. 90, 10. September 2018, S. 36–39.

Paul Senn, PhD, Vice-President Business Development bei Sensile Medical, stellt die Produkte und die Philosophie seines Unternehmens vor. Sensile Medical entwickelt Injektionsgeräte für große Volumina auf Basis seiner patentierten Mikropumpentechnologie.

GERRESHEIMER VERANSTALTUNGSKALENDER

6.–7. FEBRUAR 2019
Pharmapack
Paris, Frankreich
Pt. De Versailles
Stand B62 & A94

11.–13. MÄRZ 2019
PDA Annual Meeting
San Diego, USA
Mariott Marquis

12.–14. MÄRZ 2019
CPhI South East Asia
Bangkok, Thailand
QSNCC | Stand H2

18.–21. MÄRZ 2019
DCAT Week
New York, USA
Lotte New York Palace

19.–20. MÄRZ 2019
PDA Europe Parental Packaging
Venedig, Italien
Hilton Stucky Molino

30. APRIL–2. MAI 2019
CPhI North America
Chicago, USA
Stand 1227

7.–10. MAI 2019
Respiratory Drug Delivery Europe
Lissabon, Portugal
Estoril Congress Center

14.–17. MAI 2019
China Medical Equipment Fair (CMEF)
Shanghai, China
National Exhibition and Convention Center

21.–23. MAI 2019
FCE Pharma
São Paulo, Brasilien
Sao Paulo Expo

11.–13. JUNI 2019
Medical Design & Manufacturing East (MD&M)
New York, USA
Jacob K. Javits Convention Center

18.–20. JUNI 2019
CPhI China
Shanghai, China

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

Gx® Elite Glass Vials

Improved strength – minimum 2x – 4x standard Type I glass

- Same glass chemistry as Type I
- Cosmetically flawless
- Dimensionally superior
- Delamination resistant

February 6 – 7, 2019 | Paris, France

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack

Visit us at Booth B62 and A94

www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER