UPDATE.27

GERRESHEIMER

Boletín inormativo de los clientes Febrero de 2019

6 - 7 de febrero de 2019 | París, Francia Stand B62 (Gerresheimer) Stand A94 (Sensile Medical)

Microbomba SenseCore	2
Gx RTF® ClearJect®	6
Gx InnoSafe®	7
Frascos Gx [®] RTF	8
Frascos Gx [®] Elite	9
Frascos cuentagotas, irradiados con	
rayos gamma	10
Duma® Standard CR	10
Personal	11
Lectura interesante	11
Calendario de eventos	11



Irradiación gamma de frascos cuentagotas

Servicio ampliado



Microbomba SenseCore

Plataforma inteligente de administración de medicamentos con dosificación precisa





Gx InnoSafe®

Manejo seguro y sencillo de las jeringas



Duma® Standard CR

Nuevo frasco con cierre a prueba de niños





activos sensibles

Frascos de vidrio Gx® RTF

Plataforma estandarizada para frascos estériles

Frascos de vidrio Gx® Elite

Vidrio perfecto tipo I



PHARMAPACK 2019

Soluciones para productos digitales y electrónicos de administración de medicamentos con bomba de pistón microrrotativo



El 6 y 7 de febrero, Gerresheimer se presenta por primera vez en la feria Pharmapack de París con su nueva filial Sensile Medical AG (stand A94/B62). En julio del año pasado, con la adquisición de Sensile Medical, Gerresheimer amplió su modelo de negocio en la dirección de los fabricantes de equipos originales (OEM, por sus siglas en inglés) para plataformas de administración de medicamentos con capacidades digitales y electrónicas. En estrecha colaboración con empresas farmacéuticas y biotecnológicas, la empresa desarrolla dispositivos para la administración de medicamentos líquidos.

Sensile Medical se especializa en el desarrollo de tecnologías clave para la administración de medicamentos líquidos orientada al paciente. La posición de liderazgo de Sensile Medical en la tecnología de microbombas combinada con la electrónica y la conexión en red de dispositivos de administración de medicamentos para uso médico se lleva al mercado en proyectos concretos de clientes con empresas farmacéuticas. La empresa está involucrada desde las primeras etapas del desarrollo de medicamentos y terapias en las compañías farmacéuticas. Sensile Medical se convertirá en el área de desarrollo de todo el Grupo Gerresheimer para dispositivos de desarrollo. La empresa ya está trabajando con gran éxito en proyectos con clientes en dispositivos para diabéticos, así como en otras áreas terapéuticas como, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson

Sensile Medical AG ha desarrollado una novedosa microbomba patentada que constituye el núcleo de todas las plataformas de productos. SenseCore es pequeña y muy precisa en la dosificación. Dado que solo consta de dos piezas de plástico, se puede fabricar de forma rentable. Gracias a su alta flexibilidad, es compatible con diferentes medicamentos.»

Sandra de Haan Chief Business Officer Sensile Medical

Microbomba portátil con certificado de la UE para el tratamiento del Parkinson

Recientemente, una microbomba portátil de este tipo ha obtenido el certificado de la UE específico para la terapia contra el mal de Parkinson. Una compañía farmacéutica europea obtuvo la declaración CE y ahora lanzará el producto al mercado. De este modo, se utiliza comercialmente la primera microbomba de la filial de Gerresheimer Sensile Medical. Este dispositivo se utiliza en la terapia avanzada contra el mal de Parkinson.

De izquierda a derecha:

Bomba de infusión (volumen pequeño), bomba de parche (volumen grande), sistema de reconstitución y pluma.









PHARMAPACK 2019

Terapia con bomba de parche

Correlación entre viscosidad, diámetro de la aguja, caudal y precisión de dosificación

La terapia con bomba de parche es un método práctico de administración de medicamentos. Los dispositivos se pueden llevar directamente en el cuerpo, no hay necesidad de conectar mangueras y la cánula o la aguja se insertan automáticamente. Los dispositivos suelen tener tasas de bombeo programables, lo que permite una adaptación muy flexible y racional a las necesidades de los pacientes.

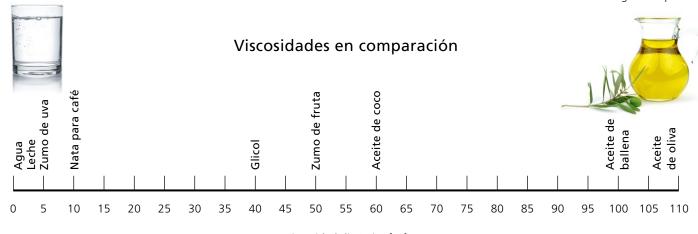


Michael Girschweiler, Technology Manager de Sensile Medical, explica lo que valoran los pacientes cuando utilizan la terapia de bomba de parche y cómo se satisfacen las demandas de funcionalidad y precisión de la dosificación.

Las bombas de parcheo deben cumplir con las más altas exigencias en términos de precisión de dosificación y seguridad. La trayectoria del flujo a través del dispositivo y la resistencia del cuerpo en el lugar de inyección, junto con las propiedades físicas del medicamento, determinan la pérdida de presión que la bomba debe superar. Dado que las agujas más delgadas son más cómodas para los pacientes y, por lo tanto, se prefieren, a menudo representan el «cuello de botella» del sistema. Las dependencias resultantes se muestran a continuación.

Rango de viscosidad de medicamentos adecuados

Muchos medicamentos comunes para la terapia con bomba de parche son soluciones acuosas con viscosidades en el rango de entre 1 cP y 30 cP. Los líquidos con una concentración de principio activo más alta o moléculas más grandes alcanzan una viscosidad de 50 cP y más. Esto suele hacer que se usen agujas de diámetros mayores o que los caudales sean significativamente más bajos. A modo de comparación, a continuación se indican las viscosidades de algunos líquidos.



Viscosidad dinámica [cP]

FEBRERO DE 2019

PHARMAPACK 2019



Limitaciones con respecto a la aguja

Para que la aguja se pueda insertar de la forma más indolora posible, se prefieren diámetros de aguja pequeños. El diámetro habitual de la aguja para la terapia con bomba de parche es de entre 27G y 31G. Aunque se prefieren agujas más delgadas, cuanto menor sea el diámetro interior y mayor sean la viscosidad y el caudal, mayor será la pérdida de presión. Dependiendo de la presión máxima proporcionada por la bomba de parche y de la viscosidad del medicamento, una aguja con 31G puede ser adecuada para caudales bajos, pero no para viscosidades altas. La longitud de la aguja depende de la profundidad de penetración y del ángulo de inserción y aumenta la pérdida de presión proporcionalmente. Por lo general, la longitud de la aguja para inyecciones subcutáneas es de entre 8 mm y 13 mm.

Restricciones con respecto al caudal

Cuando las compañías farmacéuticas quieren una duración de la administración de dosis más corta para ciertos tratamientos y, en consecuencia, caudales más altos, esto puede tener como consecuencia fluctuaciones de presión y desviaciones en las dosis. Para una alta precisión de dosificación es decisiva la elección de una combinación adecuada de tamaño de bomba, canal de fluido y aguja. La elección de la aguja suele determinar el caudal máximo. En este estudio, se asume para el caudal máximo un modo con bombeo continuo (worst case).

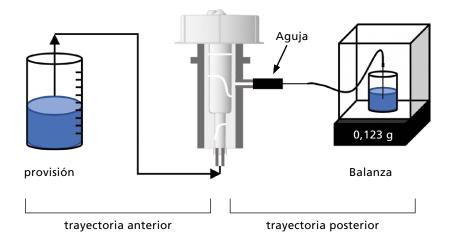
Siempre se pueden conseguir caudales más bajos mediante patrones de bombeo con pausas o un menor número de revoluciones del motor. El tamaño de la bomba seleccionada determina la dosis parcial más pequeña posible y limita el caudal máximo si es necesario.

Influencia de la resistencia total al flujo en la precisión del volumen de suministro (Delivery Volume Accuracy, DVA)

Cada elemento reotécnico en la trayectoria anterior o posterior del flujo (curvas, mangueras, transiciones, etc.) aumenta la resistencia general al flujo del sistema. Esto causa una mayor pérdida de presión y una menor precisión del volumen de suministro (DVA). La elasticidad en la conexión reotécnica entre

la bomba y la aguja permite amortiguar los picos de presión y mejora el rango efectivo de la bomba como amortiguador reotécnico. Sin embargo, en la mayoría de las aplicaciones, la situación de flujo dentro de la aguja es la principal responsable de la pérdida de presión de todo el sistema de flujo.

Microbomba Sensile



Gráficos a la derecha:

Correlación entre diámetro de la aguja y viscosidad a diferentes caudales

En las siguientes ilustraciones (1), las pérdidas de presión calculadas para varios diámetros de aguja y varias viscosidades se correlacionaron con las precisiones de bombeo medidas de dos microbombas Sensile (bombas volumétricas con 2 μ l y 10 μ l). Las áreas verdes y amarillas representan la capacidad de presión de la bomba a una DVA de $\pm 5\%$ y $\pm 10\%$ en modo de bombeo continuo para viscosidades probadas.

Se determinaron los puntos de funcionamiento máximos posibles con una DVA de ±5 % (intersecciones de las curvas de pérdida de presión de la aguja y los límites de la zona verde), que se muestran en las ilustraciones (2) de la derecha. Estos gráficos muestran las limitaciones de la aguja para combinaciones de caudal y viscosidad.

Por ejemplo, con una aguja de 31G, un líquido de 10 cP fluiría bien con un caudal de hasta 0,5 ml/min, pero no podría ser bombeado a mayores caudales con una DVA de ±5 %. Para escenarios con puntos de funcionamiento por encima del rango verde, la mejor opción sería una reducción del caudal.

Para este estudio se han hecho hipótesis conservadoras, de modo que incluso en puntos ligeramente por encima de los límites especificados, es probable que se consiga un rendimiento suficiente. Los resultados se verificaron con diferentes combinaciones de caudal, viscosidad y aguja.

4 FEBRERO DE 2019



PHARMAPACK 2019

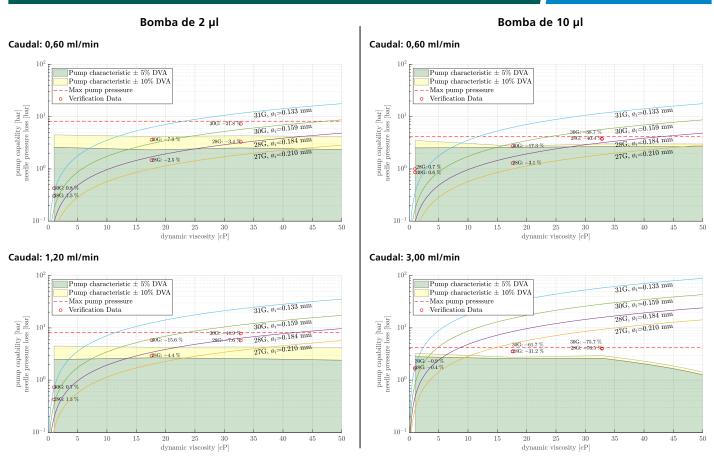


ILUSTRACIÓN 1: Caracterización de una bomba de 2 μl (izquierda) y una bomba de 10 μl (derecha) a diferentes caudales (velocidades de bomba). Las líneas indican la pérdida de presión calculada para los diferentes diámetros de aguja con una longitud de aguja de 12,7 mm (longitud calculada: 22 mm). Densidad asumida: 0,997 g/cm³. Para alcanzar la DVA deseada de ± 5%, la pérdida de presión de la aguja debe estar dentro del rango verde.

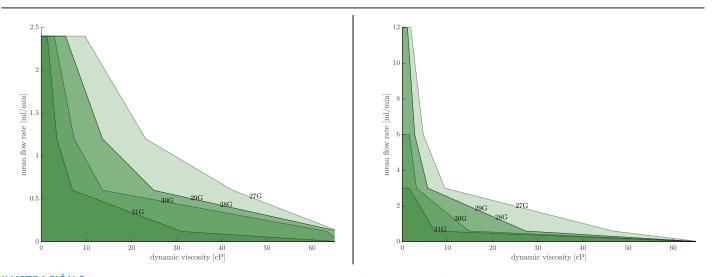


ILUSTRACIÓN 2: Relación entre caudal y viscosidad dinámica para bombas de 2 μl (izquierda) y 10 μl (derecha) de Sensile. Los rangos marcados en verde representan el rango funcional con una DVA de ±5 % para diferentes diámetros de aguja (longitud de aguja 12,7 mm, densidad del líquido 0,997 g/cm³).

Conclusiones

La correlación entre el caudal, la viscosidad y el diámetro de la aguja da como resultado un patrón con asíntota horizontal y vertical. Incluso con sustancias con una viscosidad de más de 50 cP, es posible bombear el material con grandes diámetros de aguja y caudales muy bajos de tal manera que se cumplan los objetivos de precisión de dosificación. En el otro extremo de la escala, el caudal está limitado por la viscosidad del líquido y las limitaciones mecánicas de la bomba. En este

caso, el límite para la bomba de 10-µl (la más grande) es de 12 ml/min, por lo que con una aguja de 27G se pueden bombear fluidos con una viscosidad de hasta 2 cP. El rendimiento aumenta proporcionalmente a la longitud de la aguja.

FEBRERO DE 2019 5

MEDICAL SYSTEMS

PHARMAPACK 2019

Gx RTF® ClearJect®: Primera jeringa de plástico de alta calidad de desarrollo propio para la producción en serie

En la feria Pharmapack de París, Gerresheimer presenta las nuevas jeringas Gx RTF® Clear-Ject® producidas en Alemania. Los productos fabricados con el plástico de alto rendimiento COP (polímero de olefina cíclica) se utilizan cuando es necesario envasar medicamentos especialmente exigentes. La nueva jeringa Gx RTF® ClearJect® 1 ml long con cánula es la primera jeringa de plástico desarrollada y producida en serie de la empresa.

Para el desarrollo y la industrialización de la nueva jeringa, Gerresheimer ha combinado su amplia experiencia en la producción de vidrio en la planta de Bünde con los conocimientos de sus especialistas en plásticos del Centro de Competencia Técnica (TCC) de Wackersdorf. De este modo, la planta de producción fue planificada y construida por el equipo de automatización del Centro de Competencia Técnica, mientras que los conocimientos técnicos para los controles de calidad y las directrices de calidad de los materiales de embalaje primario fueron aportados por los especialistas en inspección de la fábrica de vidrio de Bünde y se adaptaron conjuntamente a los requisitos específicos de la producción de plásticos. Los productos se fabrican de acuerdo con los requisitos de calidad especialmente altos de las BPF para materiales de embalaje primario de productos farmacéuticos. La nueva planta de producción está diseñada para cubrir toda la cadena de procesamiento, desde el moldeo por inyección hasta el envasado RTF final. Para el control de calidad, se han instalado varias cámaras en varias estaciones para comprobar todos los parámetros geométricos y defectos cosmético-visuales relevantes para cada producto por separado.

Bajo potencial de interacción

Los medicamentos innovadores imponen grandes exigencias a sus envases primarios. En particular, las sustancias activas producidas mediante biotecnología no deben interactuar con el envase, ya que esto podría tener efectos no deseados en el paciente. En este punto, las jeringas Gx RTF® ClearJect® ofrecen un potencial de interacción particularmente bajo. El material COP tiene una alta tolerancia al pH, no libera iones metálicos en la solución del fármaco y, por lo tanto, no produce ningún cambio en el valor del pH durante el almacenamiento. La jeringa se fabrica como pieza moldeada por inyección en un molde de canal caliente. La cánula está directamente sobremoldeada y no es necesario pegarla después. Por lo tanto, en las jeringas Gx RTF® ClearJect® no hay residuos de wolframio ni de material adhesivo. La geometría exacta de la parte moldeada por inyección reduce el volumen muerto en la jeringa, de modo que guedan menos restos del costoso medicamento en la jeringa. A esto se añade el alto nivel de seguridad para el consumidor final. El COP es especialmente resistente a la rotura y, por lo tanto, es adecuado para el envasado de principios activos agresivos o tóxicos.



La nueva jeringa de plástico Gx RTF® ClearJect®

Gx RTF® ClearJect® 1 ml long

La nueva jeringa Gx RTF® ClearJect® de COP de Gerresheimer está disponible en el tamaño de 1 ml long con cánula. El diseño cumple con la norma ISO 11040-6. La primera versión de la jeringa está equipada con una aguja de acero inoxidable de pared delgada de calibre 27, ½ pulgada (12,7 mm), bisel 3. Las jeringas se siliconan con una cantidad controlada con precisión de aceite de silicona de alta viscosidad y, por lo tanto, de baja concentración de partículas Dow Corning 360 MD (12 500 cST). Se ofrece un sistema integral de jeringa que completa el cuerpo de la jeringa de COP con vástagos de pistón, tapones de pistón, soportes para los dedos y sistemas de cierre. Mediante el uso de componentes estándar disponibles en el mercado, se consigue una solución integral económica.



Producción en sala blanca según BPF Grado C de la jeringa de plástico precargable con cánula

Pharmapack Paris 2019

Conferencia el 06/02 | a las 10

«New Meets Old: Challenges and Solutions with Developing a Custom Primary Container»

Portal Instruments, un fabricante de dispositivos médicos, lanza al mercado un sistema de administración de medicamentos en red y sin agujas para el que Gerresheimer ayudó a desarrollar el cartucho de COP. Andrew Coats, Vice President of Engineering de Portal Instruments, y el Dr. Wenzel Novak, Senior Global Director Business Development de Gerresheimer en Bünde, darán una conferencia conjunta sobre este tema.

PHARMAPACK 2019

Con Gx InnoSafe®, mayor protección contra las heridas causadas por agujas de jeringas

En la Pharmapack de París, Gerresheimer presenta un sistema integrado y pasivo de seguridad para la prevención de heridas causadas por agujas de jeringas.

Las jeringas usadas, con sus cánulas expuestas, son una fuente omnipresente de peligro en consultorios médicos, laboratorios u hospitales. Los sistemas de protección de agujas existentes reducen el riesgo de lesiones para el usuario final, pero requieren un esfuerzo adicional para el llenado en la compañía farmacéutica y el uso de la jeringa por parte del personal médico. Con Gx InnoSafe®, Gerresheimer ofrece una jeringa con un sistema de seguridad pasivo integrado que previene las heridas involuntarias causadas por las agujas, evita su reutilización y está optimizada para los procesos de producción de la empresa farmacéutica, así como para un uso sencillo e intuitivo por parte del personal médico.

Para las empresas farmacéuticas, Gx InnoSafe® ofrece ventajas en el proceso de llenado de jeringas ready-to-fill. El sistema de seguridad se incorpora de forma totalmente automática en el proceso RTF y se comprueba la presencia de perforación y el posicionamiento al 100 por ciento mediante inspección visual. Las jeringas, incluyendo el sistema de segu-

Para los trabajadores de la salud, manipular agujas de inyección usadas forma parte del trabajo diario. En algunos casos, esto conduce a la transmisión de enfermedades graves. Se calcula que cada año se producen en Europa alrededor de un millón de heridas causadas por agujas de jeringas. En el peor de los casos, pueden ocurrir infecciones graves. Además, existe el riesgo de que las jeringas que ya han sido usadas sean usadas accidentalmente por segunda vez.»

Maximilian Vogl

Product Manager Injection Devices Gerresheimer Ratisbona Posiciones de la jeringa: 1. inicio, 2. antes de la inyección, 3. inyección, 4. eliminación se monta en las jeringas de vidrio Gx RTF® en ridad, se embalan en una bandeja de 1

Gx InnoSafe® protege de forma fiable contra heridas involuntarias causadas por agujas de jeringas y evita su reutilización. A diferencia de muchas soluciones existentes, el mecanismo de protección de la aguja se activa automáticamente y no requiere ninguna intervención manual adicional por parte del usuario final. Por lo tanto, es lo que se denomina un sistema pasivo de protección de la aguja. También es ventajoso para el farmacéutico el procesamiento de las jeringas Gx InnoSafe®, ya que puede realizarse en estado anidado sin grandes cambios en las líneas existentes. No es necesaria una etapa adicional de montaje de un sistema de seguridad, como es habitual en el mercado.

El usuario quiere un sistema de seguridad que no modifique el procedimiento de inyección habitual, que sea intuitivo y ergonómico y que no requiera una activación manual adicional para asegurar la cánula antes de su eliminación. Durante el proceso de fabricación, el sistema de seguridad Gx InnoSafe® la sala blanca como un cierre de aguja estándar. El cuerpo de la jeringa es totalmente transparente para permitir una visibilidad y control óptimos de la presencia del medicamento, su pureza y su administración. La inyección en sí también se administra del modo habitual. Después de retirar el tapón de cierre ergonómico con protección de aguja flexible integrada, se coloca la jeringa en el lugar de la inyección, se inserta la cánula en el tejido y se inyecta el principio activo como se hace con una jeringa convencional. Es imposible que se active accidentalmente el sistema de seguridad, ya que el mecanismo no está tensado antes de la inyección. El sistema solo se activa cuando se inserta la cánula y luego, al retirar la jeringa del lugar de la inyección, garantiza automáticamente que el mecanismo de seguridad quede bloqueado de forma permanente. De esta manera, la cánula queda cubierta de forma fiable y se evita la reutilización de la jeringa.

ridad, se embalan en una bandeja de 100 agujeros (gradilla) con cubeta, se sellan y esterilizan con gas de óxido de etileno. Se pueden procesar en líneas de llenado existentes sin necesidad de pasos adicionales de preparación y montaje. El diseño del mecanismo de seguridad evita la activación inadvertida durante el llenado, el embalaje y el transporte. La pieza flexible de protección de la aguja está disponible en todos los elastómeros usuales en el mercado para aplicaciones farmacéuticas. Con la introducción de la nueva línea de productos, Gx InnoSafe® está disponible para la jeringa de vidrio Gx RTF® de 1,0 ml long con cánula 1/2 ". Más adelante se ofrecerán otras variantes de jeringa



MEDICAL SYSTEMS

PHARMAPACK 2019

Bolsa protectora



Frascos Gx[®] RTF: Plataforma estandarizada para frascos de inyección estériles precargables

Gerresheimer presenta los nuevos frascos Gx® RTF en el stand B62 de la feria Pharmapack, en París. Los clientes pueden obtener frascos de inyección estériles idénticamente embalados de dos fabricantes diferentes, ya que los frascos RTF de Gerresheimer se suministran en el conocido formato de embalaje Ompi EZ-fill®.

Dos fabricantes – un embalaje

Las dos competencias de Gerresheimer – el moldeado de vidrio de frascos de vidrio tubular y el proceso ready-to-fill de jeringas precargables – se combinan en los nuevos frascos con la reconocida tecnología de embalaje Ompi EZ-fill[®]. El resultado son los nuevos frascos Gx[®] RTF, que se lavan, se embalan en bandejas o en gradillas y cubetas y se entregan esterilizadas al cliente. Este puede comenzar a llenarlas sin necesidad de pasos previos.

Nuestros nuevos frascos de inyección satisfacen la creciente demanda de soluciones integrales por parte de los clientes. Con el establecimiento de una plataforma de embalaje estandarizada para frascos estériles, simplificamos considerablemente el proceso para el cliente.»

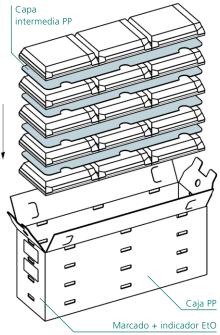
Andreas Schütte *Director Plastics & Devices*

Gerresheimer AG

Flexibilidad gracias a las diferentes configuraciones de embalaje

Los nuevos productos están disponibles actualmente en los formatos 2R, 6R y 10R (de 4 a 13,5 ml) para gradilla y cubeta (tub), así como en bandeja en los formatos 2R y 6R (de 4 a 10 ml). Más adelante se ofrecerán otros formatos Gracias a la nueva solución de embalaje, los frascos se pueden utilizar desde la fase de desarrollo de nuevos medicamentos, pasando por la producción a pequeña escala, hasta la producción a gran escala.

«Nos complace que nuestra tecnología líder esté siendo aplicada por Gerresheimer. Nuestra solución escalable ofrece al cliente más flexibilidad, mayor calidad y seguridad y reduce el tiempo de comercialización», añade Mauro Stocchi, General Manager Pharmaceutical Systems Division del Grupo Stevanato.



Los más altos estándares de calidad

Los frascos de inyección Gx® RTF están hechos de vidrio borosilicato tipo I. Cumplen con todos los requisitos actuales de las farmacopeas (USP y Ph. Eur.) y normas ISO aplicables. Al utilizar el formato de embalaje Ompi EZ-fill®, se minimiza el contacto vidrio-vidrio y, por lo tanto, la rotura del vidrio, los defectos cosméticos y la contaminación por partículas.

TUBULAR GLASS PHARMAPACK 2019

Frascos Gx® Elite: Perfección en vidrio



Los mejores de su clase

Los frascos Gx® Elite son el resultado de un cuidadoso desarrollo de producto que duró varios años. Evitar los contactos vidrio-vidrio juega un papel clave en el proceso de producción. La excelente calidad de los frascos convence a nuestros clientes.»

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

Los frascos Gx® Elite establecen un nuevo estándar para los frascos de vidrio de borosilicato de tipo I. La optimización completa del proceso de conversión evita todos los riesgos que pueden provocar defectos del producto durante la producción. Sobre todo, se evita cualquier contacto vidrio-vidrio o vidrio-metal, desde los tubos de vidrio hasta el embalaje final de los frascos. La composición química del vidrio de borosilicato permanece inalterada.

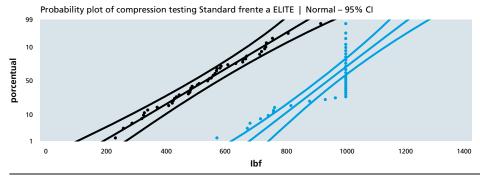
Los frascos tienen una alta resistencia a la rotura y están libres de defectos cosméticos. Además, tienen una alta precisión dimensional; su resistencia a la delaminación protege el medicamento. El fácil manejo y las diversas opciones de embalaje garantizan que los frascos Gx® Elite se puedan entregar para su uso sin problemas en diferentes líneas de llenado. El resultado para el cliente es una reducción de costes y, al mismo tiempo, un aumento de la calidad, tal y como confirman las numerosas pruebas llevadas a cabo con clientes de renombre.

Reconocimiento de errores inteligente

Todas las plantas de producción de frascos de vidrio tubular trabajan con tecnologías estandarizadas de control, inspección y envasado. Estas son principalmente las tecnologías Gx® G3 y Gx® RHOC. Los sistemas de inspección, en particular, son de desarrollo propio y forman parte de un sistema de inspección exhaustivo que garantiza la máxima precisión y calidad de acuerdo con las normas más recientes. Por ejemplo, el sistema de inspección Gx® G3 con 5 cámaras HD garantiza la detección fiable de defectos estéticos. El software inteligente reconoce y clasifica los errores en fracciones de segundo. Gx® RHOC garantiza la calidad dimensional con tres cámaras matriciales de alta resolución por lado y una cámara ID hipercéntrica.

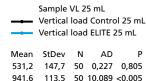
Los frascos de inyección son el estándar para el envasado primario de medicamentos parenterales. Gerresheimer produce frascos de todos los tamaños de acuerdo con las normas internacionales y los requisitos de la farmacopea. La gama de productos de Gerresheimer comprende soluciones para productos biotecnológicos y otros productos farmacéuticos especiales.

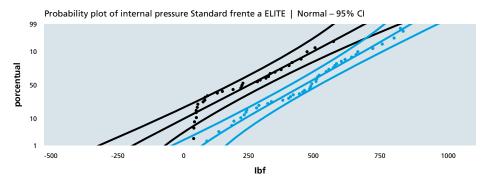
Los frascos Gx® Elite son claramente superiores a los productos estándar. En las pruebas de presión, sus resultados son de dos a cuatro veces mejores.



Ensayos con presión vertical

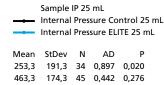
El 80% de los frascos Gx[®] Elite son el doble de resistentes a la rotura que los frascos de vidrio estándar.





Ensayos con presión interna

El 80% de los frascos Gx® Elite son casi cuatro veces más resistentes a la rotura que los frascos de vidrio estándar.



FEBRERO DE 2019

GERRESHEIMER PLASTIC PACKAGING

PHARMAPACK 2019



Gerresheimer amplía su gama de servicios y perfecciona sus envases plásticos para oftalmología y rinología mediante irradiación. Para ello, la empresa cuenta con la colaboración de socios selectos y certificados.

Queremos facilitar a nuestros clientes la compra de sus frascos cuentagotas, y con el tratamiento mediante rayos gamma asumimos un importante paso de trabajo antes del llenado. Contamos con socios selectos, reconocidos y certificados. Nuestras empresas asociadas disponen de los certificados necesarios según las normas ISO 11137, 11737 y 13004.»

Niels Düring, *Global Executive Vice President Plastic Packaging Gerresheimer Vaerloese*

Las ventajas

Las ventajas de esta oferta de servicio son evidentes: Gerresheimer asume la gestión completa de este paso de trabajo. Esta incluye el transporte a la empresa que realiza la irradiación y su control e inspección, así como la entrega en el lugar determinado por el cliente. Los procedimientos de prueba también incluyen el control físico y químico de las propiedades del producto después de la irradiación. Gerresheimer regula la validación y revalidación de todo el proceso, reduciendo así los costes para el cliente.

Producción en sala blanca

La gama para oftalmología y rinología incluye frascos y goteros de polietileno de baja densidad (LDPE) con sistemas de bombeo adecuados. La irradiación también hace que los productos estén libres de gérmenes. Como especialista en envases de plástico para la industria farmacéutica, Gerresheimer ofrece una amplia e innovadora gama de soluciones de envasado para productos sólidos, líquidos y oftálmicos. Todos los envases primarios de Gerresheimer para la industria farmacéutica se producen en las plantas de Vaerloese (Dinamarca) y Bolesławiec (Polonia) en salas blancas de las clases ISO 7 y 8.

Bajo en gérmenes mediante irradiación según norma ISO

La carga biológica es la población de microorganismos viables en un producto y/o empaque. La determinación de la carga biológica se realiza según la norma ISO 11737. Este examen se lleva a cabo en materias primas, componentes, envases y productos sanitarios con el fin de obtener información sobre la contaminación y composición de gérmenes antes del tratamiento. Una carga biológica estable garantiza un proceso de irradiación exitoso.

Recipientes Duma® Standard con nuevo cierre:

Los medicamentos a menudo tienen que estar contenidos en envases a prueba de niños

En la feria Pharmapack, Gerresheimer presenta el primer tapón de cierre a prueba de niños (CR) que consiste en una sola pieza de plástico. Los tapones de rosca a prueba de niños suelen constar de dos partes.

Los medicamentos tienen que estar contenidos en envases a prueba de niños. Los niños pequeños conocen el mundo tocándolo todo y llevándoselo a la boca. Por lo tanto, hay que tener mucho cuidado y asegurarse de que los medicamentos no caigan en manos de los niños de ninguna manera.»

Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging Gerresheimer Vaerloese

Los envases como el nuevo recipiente Duma® Standard CR con cierre a prueba de niños están diseñados para evitar que los niños pequeños tengan acceso a contenidos peligrosos como los medicamentos. Para muchos productos que representan un peligro para la salud de los niños pequeños, el uso de dispositivos de seguridad es obligatorio en virtud de la legislación nacional e internacional. En Europa es la norma ISO 8317 (2015) y en EE. UU., la norma US 16 CFR § 1700.20.

ISO 8317 (2015)

ISO 8317 (2015) es la norma internacional para los envases a prueba de niños resellables. La norma describe dos procedimientos de prueba por los que deben pasar los envases a probar. Una prueba se realiza con un grupo de hasta 200 niños de entre 42 y 51 meses de edad. Estos no deben poder abrir el envase lleno de un sucedáneo no peligroso. Al mismo tiempo, un grupo de prueba de personas mayores de entre 50 y 70 años podrá abrir y cerrar el envase sin problemas, sin menoscabo de la función de seguridad infantil.

El nuevo recipiente Duma® Standard CR con Handy Cap CR está disponible actualmente en la versión para un volumen de 40 ml. Se suministran otros formatos a solicitud del cliente.



GERRESHEIMER

PERSONAL

Nueva organización en Plastic Packaging Asia

Jari Tevajarvi, Vice President Asia Plastic Packaging, es responsable de todas las actividades de Plastic Packaging en Asia desde el 1 de diciembre de 2018.

Desde el 1 de diciembre de 2018, **Prakash Dhameja** es gerente de Triveni Polymers Pvt Ltd.

Desde el 1 de enero de 2019, **Paul Chen** es jefe de la nueva fábrica de Gerresheimer Plastic Packaging en Changhzou, China.

Andreas Schütte se retira del equipo directivo de Gerresheimer AG



Andreas Schütte (56) abandonará el equipo directivo de Gerresheimer AG por decisión propia el 28 de febrero de 2019 para asumir nuevos retos profesionales. Andreas Schütte es miembro

del equipo directivo de Gerresheimer AG desde 2009, donde es responsable de las divisiones Plastics & Devices y Advanced Technologies. De estas funciones será responsable a partir del 1 de marzo de 2019 Dietmar Siemssen, quien asumió la presidencia del equipo directivo de Gerresheimer AG el 1 de noviembre de 2018

El Dr. Bernd Metzner ocupa el cargo de Director Financiero de Gerresheimer AG



Bernd Metzner (48) será Director Financiero de Gerresheimer AG a más tardar a partir del 1 de julio de 2019. Desde 2014 es Director Financiero de Ströer SE & Co. KGaA., que cotiza en el

SDAX.

«Con el Dr. Bernd Metzner, hemos conseguido un Director Financiero muy experimentado para Gerresheimer AG. Junto con el Director General, Dietmar Siemssen, y el Director Operativo, Dr. Lukas Burkhardt, Gerresheimer estará dirigido por un equipo fuerte que consolidará de forma sostenible el rumbo de crecimiento de la compañía», explicó el Dr. Axel Herberg, Presidente del Consejo de Administración de Gerresheimer AG.

«El farmacéutico y el cosmético son mercados prometedores e interesantes. Gerresheimer es un socio fuerte a nivel mundial de estas dos industrias. Estoy deseando poder aportar mi experiencia a Gerresheimer en el futuro», añadió el Dr. Bernd Metzner.

El Dr. Bernd Metzner es Chief Financial Officer (CFO) en Ströer desde junio de 2014. La empresa Ströer SE & Co. KGaA cotiza en el segmento SDAX de la Bolsa de Valores alemana. Después de estudiar administración de empresas en Siegen, obtener su doctorado y comenzar su carrera en un bufete de abogados, ocupó varios puestos directivos en el área financiera del Grupo Bayer de 2002 a 2011. Sus responsabilidades incluían la coordinación de la escisión y la oferta pública inicial de acciones de Lanxess, CFO de Bayer Italia y CFO global de la división de productos farmacéuticos de Bayer. Antes de incorporarse a Ströer, fue Director Financiero de la empresa familiar Döhler Group, que opera en todo el mundo, desde mediados de 2011 hasta mediados de 2014.

LECTURA DE INTERÉS



Un enfoque integral para las asociaciones de industrialización farmacéuticas

nº 89, 13 de agosto de 2018, pp. 8–13.

Michael Wiglenda, Global Senior Director Technical Competence Center & Moldmaking Alemania, explica las diversas experiencias de Gerresheimer como fabricante por contrato en la producción en serie. www.ondrugdelivery.com

Soluciones individuales para dispositivos de inyección con gran volumen

n° 90, 10 de septiembre de 2018, pp. 36-39.

Paul Senn, PhD, Vice-President Business Development de Sensile Medical, presenta los productos y la filosofía de su empresa. Sensile Medical desarrolla dispositivos de inyección para grandes volúmenes basados en su tecnología patentada de microbombas. GERRESHEIMER

CALENDARIO DE EVENTOS

6-7 DE FEBRERO DE 2019

Pharmapack

París, Francia Pt. De Versailles Stand B62 & A94

11-13 DE MARZO DE 2019

PDA Annual Meeting

San Diego, EE. UU. Mariott Marquis

12-14 DE MARZO DE 2019

CPhI South East Asia

Bangkok, Tailandia QSNCC | Stand H2

18-21 DE MARZO DE 2019

DCAT Week

Nueva York, EE. UU. Lotte New York Palace

19-20 DE MARZO DE 2019

PDA Europe Parental Packaging

Venecia, Italia Hilton Stucky Molino

30 DE ABRIL-2 DE MAYO DE 2019

CPhI North America

Chicago, EE. UU. Stand 1227

7-10 DE MAYO DE 2019

Respiratory Drug Delivery Europe

Lisboa, Portugal Estoril Congress Center

14-17 DE MAYO DE 2019

China Medical Equipment Fair (CMEF)

Shanghái, China National Exhibition and Convention Center

21-23 DE MAYO DE 2019

FCE Pharma

São Paulo, Brasil Sao Paulo Expo

11-13 DE JUNIO DE 2019

Medical Design & Manufacturing East (MD&M)

Nueva York, EE. UU. Jacob K. Javits Convention Center

18-JUEVES, 20 DE JUNIO DE 2019 CPhI China

Shanghái, China

Jens Kürten | Phone: +49 211 6181-250 | Fax: +49 211 6181-241 | j.kuerten@gerresheimer.com Dr. Cordula Niehuis | Phone: +49 211 6181-267 | Fax: +49 211 6181-28 267 | c.niehuis@gerresheimer.com Marion Stolzenwald | Phone: +49 211 6181-246 | Fax: +49 211 6181-28 246 | m.stolzenwald@gerresheimer.com



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

Pharmapack

Visit us at Booth B62 and A94

