UPDATE.27

GERRESHEIMER

Newsletter do cliente
Fevereiro de 2019

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack

6 – 7 de fevereiro de 2019 | Paris, França
Stand B62 (Gerresheimer)
Stand A94 (Sensile Medical)

Microbomba SenseCore	2
Gx RTF® ClearJect®	6
Gx InnoSafe®	7
Gx® RTF Vials	8
Gx® Frascos Elite	9
Frascos para líquido medicinal, radiação gama	10
Duma® Padrão CR	10
Equipe	11
Vale a pena ler	11
Calendário de eventos	11

Microbomba SenseCore

Plataforma inteligente de distribuição de medicamentos (Drug-Delivery)

Radiação gama de frascos para líquido medicinal

Serviço ampliado

Gx InnoSafe®

Manuseamento seguro e fácil das seringas

Gx RTF® ClearJect®

Seringas COP para substâncias sensíveis

Duma® Padrão CR

Novo frasco com fecho por pressão seguro para crianças

Frascos de vidro RTF Gx®

Plataforma padronizada para frascos estéreis

Frascos de vidro Elite Gx®

Vidro tipo I perfeito

Soluções para produtos digitais e eletrônicos de distribuição de medicamentos com microbomba de pistão rotativo

Nos dias 6 e 7 de fevereiro, a Gerresheimer apresentar-se-á pela primeira vez na Pharmapack, em Paris, com sua nova filial, a Sensile Medical AG (Stand A94/B62). Em julho do ano passado, a Gerresheimer expandiu seu modelo de negócios, adquirindo a Sensile Medical no sentido Original Equipment Manufacturer (OEM) para plataformas de distribuição de medicamentos com recursos digitais e eletrônicos. Em estreita colaboração com empresas farmacêuticas e de biotecnologia, a empresa desenvolve dispositivos para dispensar medicamentos líquidos.

A Sensile Medical é especializada no desenvolvimento de tecnologias-chave para a distribuição de medicamentos líquidos centrados no paciente. A liderança da Sensile Medical em tecnologia de microbomba, combinada com a eletrônica e o fornecimento de medicamentos para a sua posterior distribuição, está sendo trazida para o mercado nos projetos específicos de clientes com as empresas farmacêuticas. A empresa está envolvida numa fase prematura do desenvolvimento de medicamentos e terapias em empresas farmacêuticas. A Sensile Medical se tornará a área de desenvolvimento para todo o Grupo Gerresheimer, para dispositivos de desenvolvimento. A Empresa trabalha já com muito sucesso em projetos com clientes, em dispositivos para diabéticos, bem como em outras áreas terapêuticas, como, p.ex., de Parkinson.

> "A Sensile Medical AG desenvolveu uma inovadora microbomba, que forma o coração de todas as plataformas de produtos. SenseCore é pequeno e muito preciso na dosagem. Uma vez que consiste apenas em duas peças de plástico, pode ser produzida com um custo barato. A sua elevada flexibilidade a torna compatível com diversos medicamentos."
>
> **Sandra de Haan**
> *Chief Business Officer*
> *Sensile Medical*

Microbomba portátil com certificado UE para o tratamento da doença de Parkinson

Apenas recentemente, uma microbomba portátil deste género, especialmente para o tratamento da doença de Parkinson, obteve o certificado da UE. Uma empresa farmacêutica europeia obteve a declaração CE e lançará agora o produto no mercado. E assim começa a comercialização da primeira microbomba da filial Sensile Medical da Gerresheimer. Pode ser usada no tratamento avançado da doença de Parkinson.

Da esquerda para a direita:
Bomba de infusão (Small Volume), bomba de correção (Large Volume), sistema de reconstituição e caneta.

Terapia com bombas de correção

Correlação entre viscosidade, diâmetro da agulha, taxa do fluxo e precisão de dosagem

A terapia com bombas de correção é um método prático para aplicar medicamentos. Os dispositivos podem ser usados diretamente no corpo, não é necessário conectar quaisquer tubos e a cânula ou agulha é inserida automaticamente. Frequentemente, os dispositivos dispõem de taxas de infusão programáveis, que permitem uma adaptação muito flexível e racional às necessidades dos pacientes.

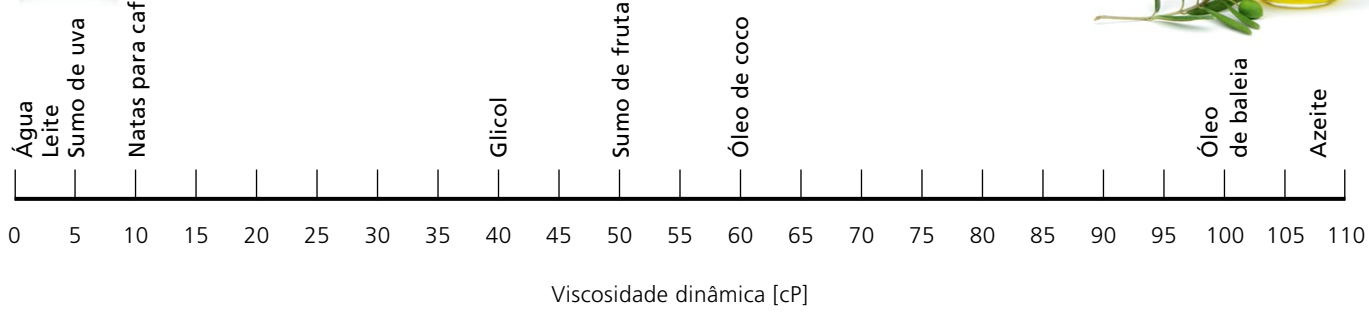
Michael Girschweiler, Technology Manager na Sensile Medical, esclarece sobre o que é que os pacientes valorizam ao usar a terapia com bombas de correção e como as demandas sobre a funcionalidade e a precisão da dosagem são cumpridas.

As bombas de correção devem atender aos mais altos padrões em termos de precisão de dosagem e segurança. O trajeto do fluxo pelo dispositivo e a resistência do corpo ao ponto da injeção, em combinação com as propriedades físicas do medicamento determinam qual a perda de pressão que a bomba deve superar. Uma vez que as agulhas mais finas são mais confortáveis para os pacientes e, por conseguinte, são as preferidas, elas geralmente representam o ponto estreito do sistema. As dependências resultantes são apresentadas a seguir.

Faixa de viscosidade de medicamentos adequados

Muitos medicamentos habituais para a terapia com bombas de correção são soluções aquosas com viscosidades na faixa de 1 cP a 30 cP. Líquidos com maior concentração de substâncias ou moléculas maiores atingem uma viscosidade de 50 cP e mais. Isto leva frequentemente a diâmetros de agulha maiores ou a taxas de fluxo significativamente mais baixas. Para comparação, são indicadas seguidamente as viscosidades de alguns líquidos.

Viscosidades em comparação



Influência da resistência total ao fluxo na precisão da quantidade transportada (Delivery Volume Accuracy, DVA)

Cada elemento fluídico no trajeto de fluxo pré e pós colocados (curvas, tubos, transições, etc.) aumenta a resistência global do fluxo do sistema. Isso resulta numa maior perda de pressão e, potencialmente, numa menor precisão da quantidade transportada (DVA). A elasticidade na conexão fluídica entre a bomba e a agulha permite amortecer os picos de pressão e melhora, como um tampão fluídico, a área de ação da bomba. No entanto, na maioria das aplicações, a situação de fluxo no interior da agulha é o principal responsável pela perda de pressão de todo o sistema de fluxo.

Restrições no que diz respeito à agulha

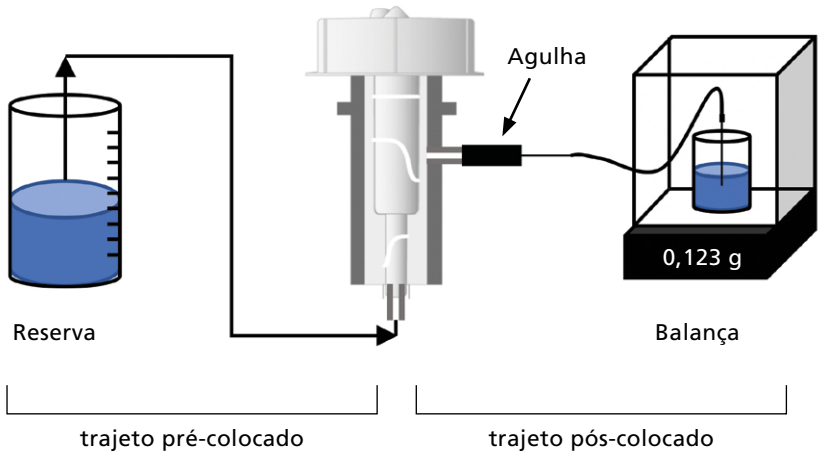
Para que a agulha possa ser inserida de forma tão indolor quanto possível, são preferíveis os diâmetros de agulha pequenos. O diâmetro habitual da agulha para a terapia com bombas de correção é entre 27G e 31G. Enquanto que as agulhas mais finas são preferíveis, a perda de pressão aumenta com menor o diâmetro interno, viscosidade maior e taxa de fluxo. Dependendo da pressão máxima fornecida pela bomba de correção e da viscosidade do medicamento, uma agulha com 31G pode ser adequada para baixas taxas de fluxo, mas não para altas viscosidades. O comprimento da agulha depende da profundidade de penetração e do ângulo de inserção e aumenta proporcionalmente a perda de pressão. Normalmente, o comprimento para injeções subcutâneas é entre 8 mm e 13 mm.

Restrições no que diz respeito à taxa de fluxo

Se as empresas farmacêuticas desejarem, para determinadas terapias, tempos de administração mais curtos para a dosagem e, respetivamente, taxas de fluxo mais altas, isto pode levar a flutuações de pressão e desvios de dosagem. Decisivo para uma elevada precisão de dosagem é a seleção de uma combinação adequada de tamanho da bomba, canal fluídico e agulha. A escolha da agulha determina, geralmente, a taxa máxima de fluxo. Neste estudo, a taxa máxima de fluxo é assumida como um modo de fluxo contínuo (Worst Case).

Taxas de fluxo mais baixas sempre podem ser alcançadas através de padrões de fluxo com pausas ou uma velocidade do motor mais lenta. O tamanho da bomba selecionada determina qual é a menor dose parcial possível e, eventualmente, limita a taxa máxima de fluxo.

Microbomba Sensile



Gráficos à direita:
Correlação entre o diâmetro da agulha e a viscosidade em diferentes taxas de fluxo

Nas figuras que se seguem (1), as perdas de pressão calculadas para vários diâmetros de agulha e uma faixa de viscosidade foram correlacionadas com as precisões de fluxo medidas de duas microbombas Sensile (bombas volumétricas com 2 µl e 10 µl). As áreas verde e amarela representam a capacidade de pressão da bomba numa DVA de ±5% e ±10% no modo contínuo de fluxo para viscosidades testadas.

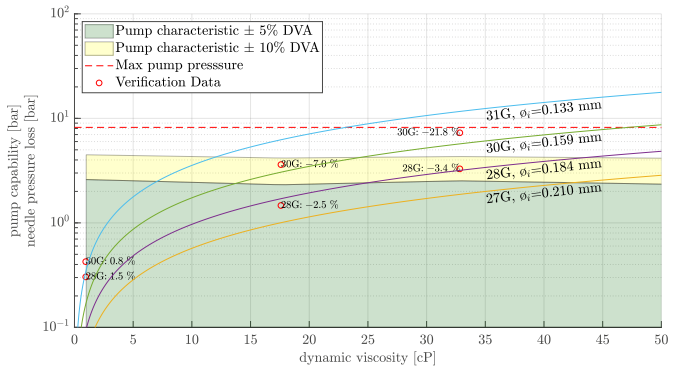
Os pontos operacionais máximos possíveis com uma DVA de ±5% (pontos de interseção das curvas de perda de pressão da agulha e os limites da área verde) foram determinados e mostrados à direita nas figuras (2). Este gráfico mostra as restrições no que diz respeito à agulha no que diz respeito à agulha para combinações de taxa de fluxo e viscosidade.

Por exemplo, com uma agulha com 31G, um fluido de 10 cP fluiria bem até 0,5 ml/min, mas com taxas de fluxo mais altas não poderia passar com uma DVA de ±5 %. Para cenários com pontos operacionais acima da área verde, reduzir a taxa de fluxo seria a melhor opção.

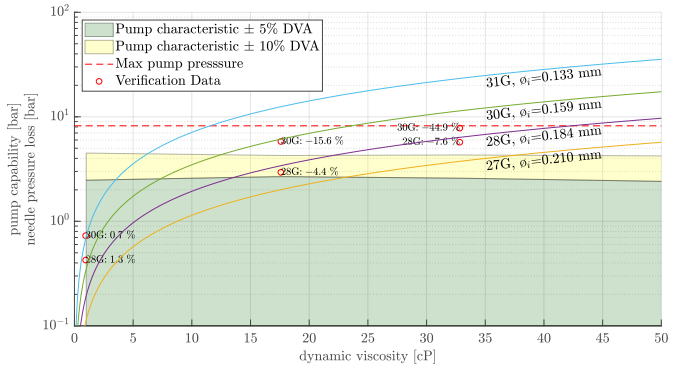
Pressupostos conservadores foram feitos para este estudo, de modo que, mesmo em pontos ligeiramente acima dos limites indicados, é provável que seja alcançado um desempenho suficiente. Os resultados foram verificados em várias combinações de taxa de fluxo, viscosidade e agulha.

Bomba 2 µl

Taxa de fluxo: 0,60 ml/min.

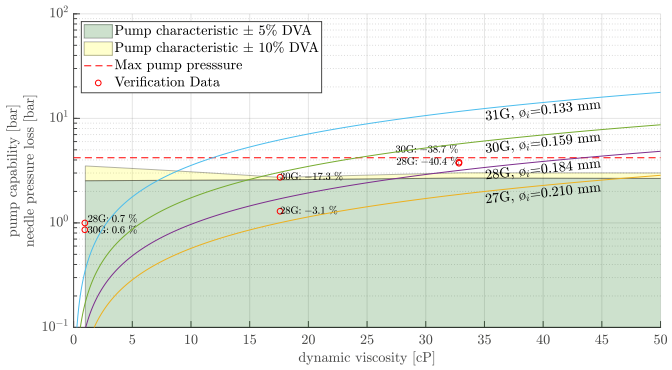


Taxa de fluxo: 1,20 ml/min.



Bomba 10 µl

Taxa de fluxo: 0,60 ml/min.



Taxa de fluxo: 3,00 ml/min.

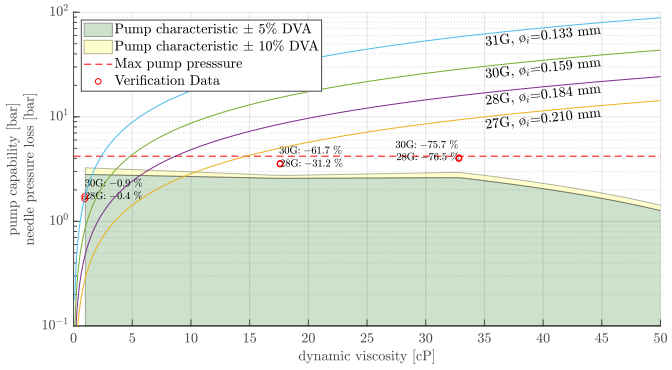
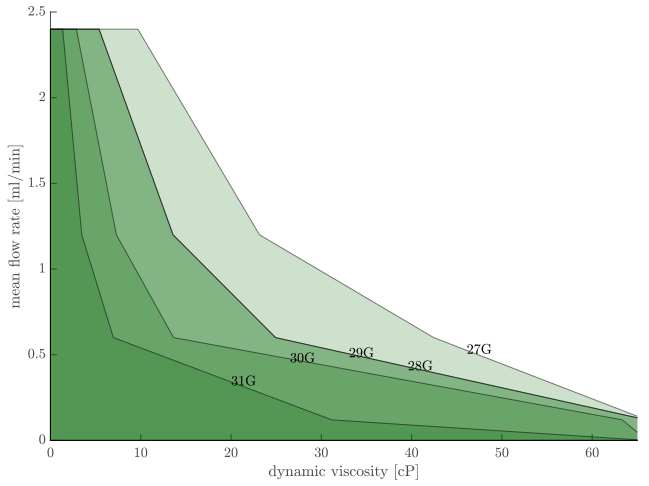


FIGURA 1: Caracterização da bomba para uma bomba de 2 µl (esquerda) e uma bomba de 10 µl (direita) no caso de diferentes taxas de fluxo (rotações da bomba). As linhas indicam a perda de pressão calculada para os diferentes diâmetros da agulha no comprimento da agulha de 12,7 mm (comprimento calculado: 22 mm). Densidade assumida: 0,997 g/cm³. Para obter a DVA desejada de ± 5%, a queda de pressão da agulha deve estar na área verde.



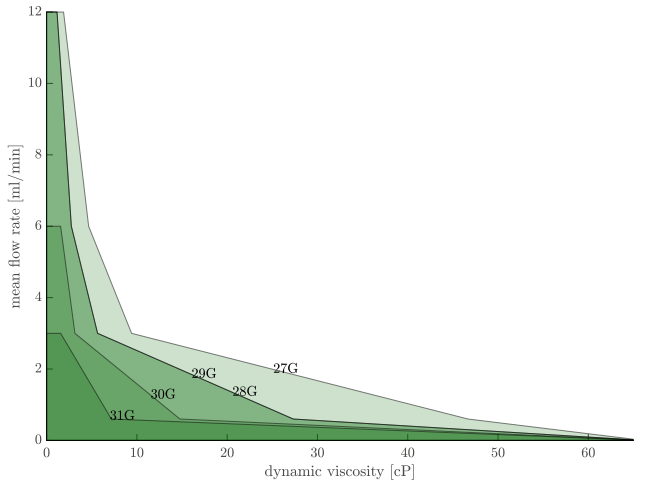


FIGURA 2: Relação da taxa de fluxo e viscosidade dinâmica no caso de bombas de 2 µl (esquerda) e bombas de 10 µl (direita) da Sensile. As áreas marcadas a verde representam a área funcional com uma DVA de ±5 % para diferentes diâmetros de agulha (comprimento da agulha 12,7 mm, densidade do líquido 0,997 g/cm³).

Em resumo

A partir da correlação entre taxa de fluxo, viscosidade e diâmetro da agulha resulta um padrão com assíntota horizontal e vertical. Mesmo no caso de substâncias com uma viscosidade de mais de 50 cP, é possível um fluxo com grandes diâmetros de agulha e taxas de fluxo muito baixas, nos quais os objetivos são atingidos no que diz respeito à precisão da dosagem. No outro extremo da escala, a taxa de fluxo é limitada pela viscosidade do fluido e pelas limitações mecânicas da bomba. Aqui, o limite para a bomba maior de 10 µl é de 12 ml/min, o que pode ser transportado com uma agulha com viscosidades de 27G até 2 cP. A potência é dimensionada proporcionalmente ao comprimento da agulha.

Gx RTF® ClearJect®: primeira seringa de plástico auto-desenvolvida de alta qualidade em produção em série

Na feira profissional Pharmapack em Paris, a Gerresheimer está mostrando as novas seringas Gx RTF® ClearJect® produzidas na Alemanha. Os produtos em plástico de alto rendimento COP (polímero de olefina cíclica) são aplicados quando é necessário acondicionar medicamentos particularmente exigentes. A nova seringa Gx RTF® ClearJect®, com 1 ml de comprimento, com cânula, é a primeira seringa de plástico auto-desenvolvida e produzida em massa pela empresa.

Para o desenvolvimento e industrialização da nova seringa, a Gerresheimer combinou sua ampla experiência em produção de vidro na localização de Bünde e os conhecimentos de seus especialistas em plásticos no Centro de Competência Técnica (CCT) de Wackersdorf. Deste modo, a unidade de produção foi planejada e construída pela equipe de automação do Centro de Competência Técnica, os conhecimentos para os controles de qualidade e diretrizes de qualidade para embalagens primárias é proveniente dos especialistas em inspeção do a localização de vidro de Bünde e foi adaptado às exigências específicas da produção de plásticos. A produção respeita os padrões de qualidade extremamente rigorosos, aplicáveis às embalagens primárias farmacêuticas de acordo com GMP. A nova unidade de produção foi projetada para cobrir toda a cadeia de processamento, desde a moldagem por injeção até a embalagem RTF acabada. Para o controle de qualidade, foram instaladas várias câmeras em várias estações, de modo a verificar todos os parâmetros geométricos relevantes e defeitos cosmético-visuais em cada produto individual.

Baixo potencial de interação

Medicamentos inovadores exigem muito das suas embalagens primárias. As substâncias ativas produzidas biotecnologicamente não podem interagir com a embalagem, senão podem ocorrer reações indesejadas no paciente. Com as seringas Gx RTF® ClearJect®, o potencial de interação é muito pequeno. A substância ativa COP tem uma elevada tolerância pH, não emite íons metálicos para solução medicamentosa e, por conseguinte, não desloca o valor pH no armazenamento. A seringa é fabricada como uma peça moldada por injeção em um canal quente. A cânula é moldada diretamente com ela e não precisa er colada depois. Por conseguinte, os resíduos de tungstênio e cola estão excluídos com as seringas Gx RTF® ClearJect®. A geometria exata da peça moldada por injeção reduz o volume morto na seringa, de modo a que fique menos medicamento dispendioso na seringa. Para além disso, existe um elevado nível de segurança para o consumidor final. O COP é particularmente inquebrável e, por conseguinte, bem adequado para a embalagem de substâncias agressivas ou tóxicas.

Produção em sala limpa de acordo com o GMP Grau C da seringa de plástico preenchida com cânula

A nova seringa de plástico Gx RTF® ClearJect®

Gx RTF® ClearJect® 1 ml longitudinal

A nova seringa COP Gerresheimer Gx RTF® ClearJect® está disponível no tamanho de 1 ml com cânula. O design corresponde à ISO 11040-6. A primeira variante da seringa vem equipada com um calibre 27, ½ polegada (12,7 mm), agulha em aço inoxidável fina triplamente chanfrada. As seringas são siliconizadas com uma quantidade controlada de forma precisa de óleo de silicone altamente viscoso e, portanto, com baixo teor de partículas Dow Corning 360 MD (12.500 cST).. É oferecido um amplo sistema de agulhas, que completa o corpo da seringa COP com biela, tampão de êmbolo, apoio dos dedos e sistemas de fecho. A utilização de componentes padrão habituais no mercado permite obter uma solução global econômica.

Pharmapack Paris 2019

Conferência a 06.02 10 horas

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

A Portal Instruments, fabricante de dispositivos médicos, está lançando no mercado um sistema de distribuição de medicamentos em rede e sem agulha, para o qual a Gerresheimer co-desenvolveu o carpule COP. Andrew Coats, Vice President of Engineering na Portal Instruments e o Dr. Wenzel Novak, Senior Global Director Business Development na Gerresheimer em Bünde, darão uma conferência em conjunto.

Com Gx InnoSafe® mais segurança contra ferimentos provocados por agulhas

A Gerresheimer apresenta, na Pharmapack em Paris, um sistema de segurança passivo integrado para evitar ferimentos provocados por agulhas

As seringas usadas, com as suas cânulas expostas, são uma fonte de perigo generalizada nos consultórios médicos, laboratórios ou hospitais. Os sistemas de proteção das agulhas existentes impedem o perigo de ferimento do usuário final, mas exigem mais esforço no processo de enchimento na empresa farmacêutica e na utilização da seringa por parte dos profissionais de saúde. Com Gx InnoSafe® a Gerresheimer disponibiliza uma seringa com sistema de segurança passivo integrado, que evita ferimentos acidentais provocados por agulhas, exclui a reutilização, e que está otimizada para os processos de produção na empresa farmacêutica como também para a utilização fácil e intuitiva pelos profissionais de saúde.

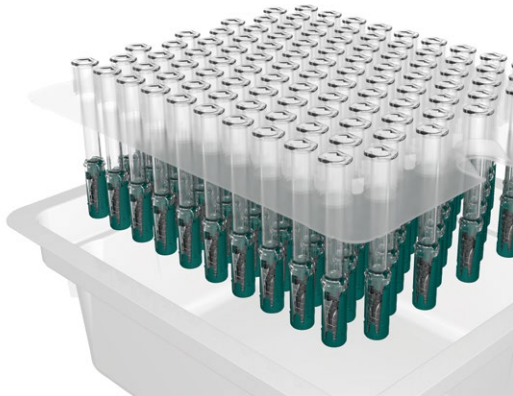
> "Faz parte da rotina diária dos profissionais de saúde manusear seringas usadas. Em alguns casos isso pode transmitir doenças graves. Estima-se que cerca de um milhão de ferimentos provocados por agulhas ocorrem na Europa todos os anos. No pior dos casos, isso conduz a infecções graves. Existe ainda o perigo da reutilização de seringas, por engano."
>
> **Maximilian Vogl**
> *Product Manager Injection Devices*
> *Gerresheimer de Regensburg*

Posições da seringa: 1. Início, 2. antes da injeção, 3. injeção, 4. eliminação

A Gx InnoSafe® protege eficazmente contra ferimentos acidentais provocados por agulhas, e exclui a reutilização. Ao contrário de muitas soluções existentes, o mecanismo de proteção de agulhas é ativado automaticamente, e não requer nenhum tipo de intervenção adicional por parte dos usuários finais. Assim, se trata de um chamado sistema passivo de proteção contra a agulha. Para o farmacêutico é igualmente vantajoso o processamento das seringas Gx InnoSafe®, que pode ser feito sem grandes alterações nas linhas existentes no estado Nest. Deixa de ser necessária uma etapa de montagem adicional, de um sistema de segurança, que atualmente é habitual.

O usuário quer um sistema de segurança que não altere o processo de injeção familiar, que seja intuitivo e ergonômico, e que não requer nenhuma ativação manual para proteger as cânulas antes da eliminação. O sistema de segurança Gx InnoSafe® é montado em sala limpa, no âmbito do processo de fabricação, como uma tampa da agulha padrão nas seringas de vidro Gx RTF®. O corpo da seringa é totalmente visível para que seja possível visualizar e controlar perfeitamente a existência da substância ativa, a sua pureza e administração. Também a própria injeção é administrada como habitualmente. Após retirar a capa da tampa ergonômica com proteção flexível e integrada na agulha, a seringa é colocada sobre o ponto de injeção, a cânula é inserida no tecido a administrar, e a substância ativa é injetada conforme uma seringa convencional. É impossível o sistema de segurança ativar acidentalmente, uma vez que o mecanismo não está pré-carregado antes da injeção. O sistema é ativado apenas quando a cânula é inserida, fazendo automaticamente com que, ao retirar a seringa do ponto de injeção, o mecanismo de segurança permaneça constantemente bloqueado. Deste modo, a cânula fica eficazmente coberta, excluindo a reutilização da seringa.

Para a empresa farmacêutica, a Gx InnoSafe® apresenta vantagens no processo de enchimento das seringas Ready-to-fill. O sistema de segurança é aplicado de modo totalmente automático no processo RTF, e é minuciosamente verificado através de controles visuais quanto à perfuração e posicionamento. As seringas, inclusive o sistema de segurança, são depois acondicionadas numa bandeja de 100 furos (Nest) e cuba, fechadas e esterilizadas com gás de óxido de etileno. Elas podem ser processadas em linhas de enchimento existentes sem etapas adicionais de preparação e montagem. O design do mecanismo de segurança evita a ativação acidental durante o enchimento, acondicionamento e transporte. A parte flexível da proteção contra a agulha pode ser obtida em todos elastômeros habituais no mercado para aplicações farmacêuticas. Com o lançamento da nova linha de produtos, a Gx InnoSafe® está disponível para a seringa de vidro Gx RTF® 1,0 ml longitudinal, com cânula ½". Seguir-se-ão mais variedades de agulhas.



Frascos Gx® RTF: Plataforma padronizada para frascos para injetáveis previamente enchidos e estéreis

A Gerresheimer apresenta os novos frascos Gx® RTF na Pharmapack em Paris, no Stan B62. Os clientes podem obter frascos para injetáveis estéreis, embalados de maneira idêntica, de dois fabricantes diferentes, pois os frascos RTF Gerresheimer são fornecidos no conhecido formato de embalagem Ompi EZ-fill®.

Dois fabricantes – uma embalagem

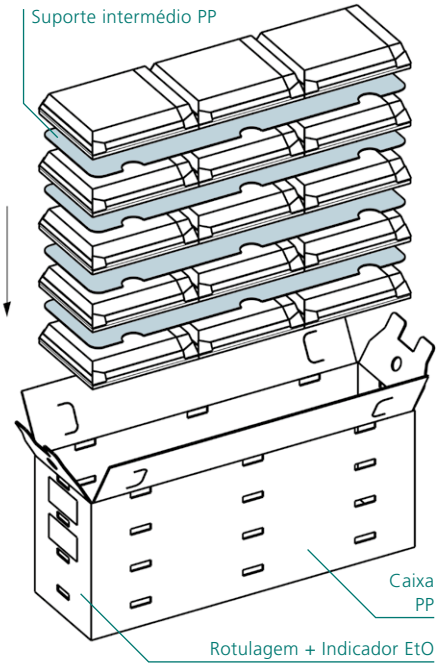
As duas competências da Gerresheimer – Formação de vidro de frascos em vidro tubular e o Processo Ready-to-fill (RTF) de seringas preenchidas – são combinadas nos novos frascos com a reconhecida tecnologia de embalamento Ompi EZ-fill®. O resultado são os frascos Gx® RTF, que são entregues lavados, embalados em bandejas ou num dispositivo e depósito, esterilizados nos clientes farmacêuticos. Estes podem começar com o enchimento sem mais etapas do processo.

> Os nossos novos frascos para injetáveis atendem aos desejos crescentes dos clientes de soluções abrangentes. Com o estabelecimento de uma plataforma de embalagem padronizada para os frascos estéreis, estamos fundamentalmente simplificando o processo para o cliente."
>
> **Andreas Schütte**
> *Presidente da divisão Plastics & Devices Gerresheimer AG*

Flexibilidade através de diferentes configurações de embalagem

O novos produto está atualmente disponível nos formatos de ninho e cuba (Tub) de 2R, 6R e 10R (4–13,5 ml), bem como em bandeja, nos formatos 2R e 6R (4–10 ml). Serão apresentados outros formatos. Com a nova solução de embalagem, os frascos podem ser usados desde a fase de desenvolvimento de novos medicamentos, até pequenas séries e produção em massa.

"Estamos satisfeitos pelo facto de a nossa tecnologia de ponta ser usada pela Gerresheimer. A nossa solução em escalas dá ao cliente maior flexibilidade, aumenta a qualidade e a segurança e reduz o tempo de lançamento no mercado", acrescenta Mauro Stocchi, General Manager Pharmaceutical Systems Division do Grupo Stevanato.



Os padrões de qualidade mais elevados

Os frascos para injetáveis Gx® RTF são feitos de vidro de borossilicato do tipo I. Eles cumprem todos os requisitos comuns das normas ISO aplicáveis e farmacopéias (USP e Ph. Eur.). Usando o formato de embalagem Ompi EZ-fill®, o contato vidro com vidro e, com isso, a quebra do vidro, defeitos estéticos e contaminação com partículas são minimizados.

Gx® Frascos Elite: Perfeição em vidro

Os frascos Elite Gx® estabelecem um novo padrão para frascos do tipo I em vidro de borossilicato. Graças à ampla otimização do processo Converting, são evitados todos os riscos que podem causar erros no produto durante a fabricação. Sobretudo exclui-se qualquer contato vidro com vidro ou vidro com metal, começando nos tubos de vidro até ao acondicionamento final dos frascos. A natureza química do vidro de borossilicato fica inalterada.

Os melhores no seu segmento

"Os frascos Elite Gx® são o resultado de um desenvolvimento cuidadoso do produto, que demorou alguns anos. Evitar contatos de vidro com vidro desempenha um papel fundamental no processo de produção. A excelente qualidade dos frascos convence nossos clientes."

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

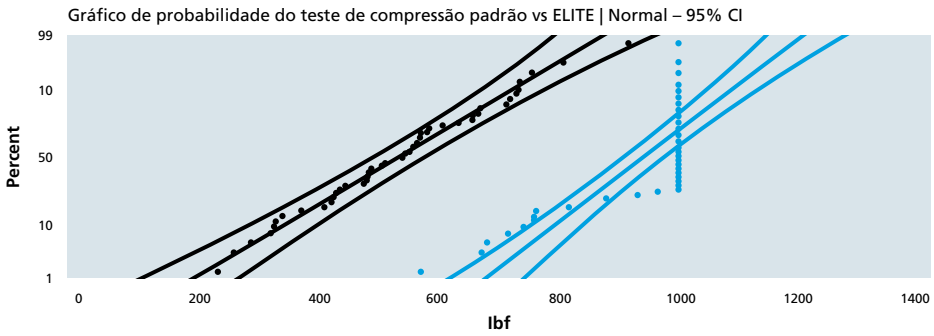
Os frascos muito resistentes à ruptura dispõem de uma elevada resistência e não apresentam erros estéticos. Possuem ainda uma precisão dimensional elevada; a sua resistência à delaminação protege o medicamento. O fácil manuseamento, e as diferentes opções de acondicionamento, permitem que os frascos Gx® Elite possam ser perfeitamente usados em diferentes linhas de enchimento. A consequência para o cliente é uma descida dos custos e uma subida da qualidade, assim como, inúmeros testes em andamento e testes concluídos em clientes de renome.

Detecção inteligente de erros

Todas as fábricas de vidro tubular produtoras de frascos trabalham com tecnologias padronizadas de controle, inspeção e embalagem. Nesse caso se trata essencialmente das tecnologias Gx® G3 e Gx® RHOC. Precisamente os sistemas de inspeção são desenvolvimentos próprios, que fazem parte de um denso sistema de controle, que garante a máxima precisão e garantia de qualidade, segundo os mais modernos padrões. Desse modo, o sistema de inspeção G3 Gx® com 5 câmeras HD proporciona uma detecção eficaz dos erros estéticos. O inteligente software detecta e classifica os erros em segundos. A qualidade dimensional é garantida pelo RHOC Gx® com três câmeras de matriz de alta resolução por lado, e uma câmera ID hipercêntrica.

Os frascos de injeção são o padrão das embalagens primárias de medicamentos parentéricos. A Gerresheimer produz frascos em todos os tamanhos, em conformidade com os padrões internacionais, e de acordo com os requisitos da Farmacopeia. A proposta da Gerresheimer engloba soluções para produtos farmacêuticos especiais e fabricados biotecnologicamente, entre outros.

Os frascos Elite Gx® são muito superiores aos produtos padrão. Eles obtêm duas ou três vezes melhores resultados no processo de ensaio de pressão.

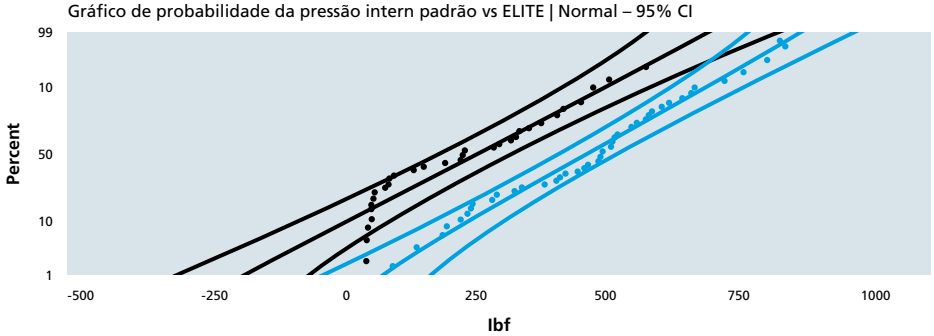


Testes com pressão vertical

80% dos frascos Gx® Elite são duas vezes mais resistentes à quebra que os frascos de vidro padrão

Sample (Amostra) VL 25 mL
Vertical load Control (Controle de pressão vertical) 25 mL
Vertical load (Pressão vertical) 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



Testes de pressão interna

80% dos frascos Gx® Elite são quase quatro vezes mais resistentes à quebra que os frascos de vidro padrão

Sample (Amostra) VL 25 mL
Internal Pressure Control (Controle de pressão interna) 25 mL
Internal Pressure (Pressão interna) 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

Radiação de frascos para líquido medicinal: serviço ampliado

A Gerresheimer expande sua proposta de serviços, e torna suas embalagens de plástico mais sofisticadas, para o cliente da rinologia e da oftalmologia por radiação. Nesse sentido, a empresa aposta na colaboração com parceiros selecionados e certificados.

> "Queremos simplificar a compra do frasco conta-gotas para os clientes, e assumimos uma etapa de trabalho importante antes do enchimento, através do tratamento por radiação gama. Contamos com parceiros selecionados, reconhecidos e certificados. As nossas empresas de distribuição possuem os certificados necessários de acordo com os padrões ISO 11137, 11737 e 13004."
>
> **Niels Düring,** *Global Executive Vice President Plastic Packaging Gerresheimer de Vaerloese*

As vantagens

As vantagens desta proposta de serviços falam por si: A Gerresheimer assume o desenvolvimento completo desta etapa de trabalho. Esta etapa inclui o transporte para a empresa de radiação e o seu monitoramento e controle, assim como, a entrega no local determinado pelo cliente. Os processos de teste incluem também o controle físico e químico das propriedades do produto após a radiação. A Gerresheimer regula a validação e a revalidação de todo o processo, reduzindo assim os custos para o cliente.

Produção em sala limpa

A proposta para o cliente de oftalmologia e rinologia inclui adaptadores de frascos e conta-gotas em LDPE (Low-Density Polyethylen) com sistemas de bombeamento adequados. Através da radiação, os produtos ficam livres de germes. Como especialista em embalagens de plástico para a indústria farmacêutica, a Gerresheimer oferece uma ampla e inovadora gama de soluções de acondicionamento de produtos sólidos, líquidos e oftalmológicos. Todas as embalagens primárias da Gerresheimer, para a indústria farmacêutica, são produzidas nas fábricas de Vaerloese (Dinamarca) e Boleslawiec (Polônia), em salas limpas das classes ISO 7 e 8.

Sem germes graças à radiação conforme a norma ISO

Bioburden é o nome dado à população de microrganismos vivos num produto e/ou numa embalagem. A determinação da Bioburden é feita conforme a ISO 11737. Esta análise é efetuada nas matérias-primas, componentes, embalagens e produtos médicos, para obter conhecimentos sobre a contaminação e a composição dos germes antes do tratamento. Uma Bioburden estável garante o sucesso de um processo de tratamento.

Recipiente padrão Duma® com novo fecho: Frequentemente, os medicamentos devem ser embalados à prova de crianças

A Gerresheimer apresenta, na Pharmapack, a primeira cobertura de fecho segura para crianças (CR), que consiste em apenas uma peça de plástico. As coberturas de fecho seguras para crianças consistem geralmente em duas partes.

> "Os medicamentos devem ser embalados à prova de crianças. As crianças pequenas conhecem o mundo tocando em tudo e colocando tudo na boca. Por isso, você tem que ter muito cuidado e garantir que os medicamentos não chegam sequer às mãos das crianças."
>
> **Niels Düring,** *Global Executive Vice President Plastic Packaging Gerresheimer de Vaerloese*

As embalagens como o novo recipiente padrão Duma® CR, com fecho seguro para crianças, foram concebidas para evitar que as crianças pequenas tenham acesso a conteúdos prejudiciais para a saúde, como medicamentos. Para muitos produtos que representam um risco para a saúde para crianças pequenas, o uso da segurança é obrigatório pela legislação nacional e internacional. Na Europa, é a norma ISO 8317 (2015) e na América, a US 16 CFR § 1700.20.

ISO 8317 (2015)

A norma ISO 8317 (2015) é a norma internacional para embalagens que podem voltar a ser seladas, seguras para crianças. Na norma são descritos dois processos de teste, aos quais as embalagens a serem testadas devem ser submetidas. Um teste é realizado com um grupo de até 200 crianças pequenas entre os 42 e os 51 meses. Elas não devem poder abrir a embalagem com uma substância alternativa inofensiva. Em paralelo, um grupo de teste de idosos, com idades entre os 50 e os 70 anos, deve ser capaz de abrir e fechar facilmente a embalagem, sem comprometer a função de proteção contra crianças.

Atualmente, está disponível o novo recipiente padrão CR Duma®, com a tampa móvel CR na versão de 40 ml de capacidade. Podem ser fornecidos outros formatos, a pedido.

GERRESHEIMER

DADOS PESSOAIS

Nova organização na Plastic Packaging Ásia

Jari Tevajarvi, Vice President Asia Plastic Packaging é, desde 1 de dezembro de 2018 responsável por todas as atividades de Plastic Packaging na Ásia.

Desde 1 de dezembro de 2018, **Prakash Dhameja** é Gerente da Triveni Polymers Pvt Ltd.

Desde 1 de janeiro de 2019, **Paul Chen** é Chefe de Fábrica na nova fábrica da Gerresheimer Plastic Packaging em Changhzou, China.

Andreas Schütte sai da Administração da Gerresheimer AG

Andreas Schütte (56) manifestou a vontade de sair da Administração da Gerresheimer AG a partir do dia 28 de fevereiro de 2019, para se dedicar a novos desafios profissionais. Andreas Schütte assumiu esse cargo na Administração da Gerresheimer AG em 2009, onde foi responsável pelos setores Plastics & Devices e Advanced Technologies. Estas funções serão assumidas, a partir do dia 1 de março de 2019, por Dietmar Siemssen, que assumiu o cargo de Diretor Executivo da Gerresheimer AG a 1 de novembro de 2018.

O Dr. Bernd Metzner se tornará Presidente Financeiro da Gerresheimer AG

O Dr. Bernd Metzner (48) se tornará Presidente Financeiro da Gerresheimer AG até 1 de julho de 2019, o mais tardar. Ele é Presidente Financeiro da Ströer SE & Co. KGaA, cotada no SDO desde 2014.

"Com o Dr. Bernd Metzner, ganhámos um Presidente Financeiro muito experiente para a Gerresheimer AG. Juntamente com o Presidente do Conselho de Administração, Dietmar Siemssen, e o membro da Direção em funções, Dr. Ing. Lukas Burkhardt, a Gerresheimer será liderada por uma equipe forte, que irá expandir de forma sustentável a trajetória de crescimento da empresa", explica Axel Herberg, Presidente do Conselho Fiscal da Gerresheimer AG.

"Os mercados farmacêutico e cosmético são promissores e interessantes. A Gerresheimer é uma parceira forte e global desses dois setores. Fico muito feliz por compartilhar minhas experiências com a Gerresheimer no futuro", acrescentou o Dr. Bernd Metzner.

Desde junho de 2014, o Dr. Bernd Metzner Chief é Chief Financial Officer (CFO) da Ströer. A Ströer SE & Co. KGaA está cotada no segmento das bolsas SDAX da Deutsche Börse. Depois de estudar Administração de Empresas em Siegen, de se ter doutorado e iniciado sua carreira em um gabinete de advogados, ocupou vários cargos de gestão no setor financeiro do Grupo Bayer, de 2002 a 2011. Deste modo, ele ficou responsável pela coordenação e introdução na bolsa da Lanxess, CFO da Bayer de Itália e diretor financeiro global da divisão financeira da Bayer. Antes de ingressar na Ströer, ele foi responsável, desde meados de 2011 até meados de 2014, pela empresa familiar Döhler Group, como CFO.

VALE A PENA LER

www.ondrugdelivery.com

Uma abordagem abrangente para parcerias de industrialização farmacêutica

n.º 89, 13 de agosto de 2018, pág. 8–13.

Michael Wiglenda, Global Senior Director Technical Competence Center & Mold-making Alemanha, explica as múltiplas experiências da Gerresheimer enquanto um fabricante terceirizado em produção em massa.

Soluções individuais para dispositivos de injeção com grandes volumes

n.º 90, 10 de setembro de 2018, pág. 36–39.

Paul Senn, PhD, Vice-President Business Development na Sensile Medical, apresenta os produtos e a filosofia de sua empresa. A Sensile Medical desenvolve dispositivos de injeção de grande volume baseados em sua tecnologia patenteada de microbombas.

GERRESHEIMER

CALENDÁRIO DE EVENTOS

DE 6 A 7 DE FEVEREIRO DE 2019
Pharmapack
Paris, França
Pt. De Versailles
Stand B62 e A94

DE 11 A 13 DE MARÇO DE 2019
PDA Annual Meeting
San Diego, EUA
Mariott Marquis

DE 12 A 14 DE MARÇO DE 2019
CPhI South East Asia
Banguecoque, Tailândia
QSNCC | Stand H2

DE 18 A 21 DE MARÇO DE 2019
DCAT Week
Nova Iorque, EUA
Lotte New York Palace

19. A 20 DE MARÇO DE 2019
PDA Europe Parental Packaging
Venedig, Italien
Hilton Stucky Molino

DE 30 DE ABRIL A 2 DE MAIO DE 2019
CPhI North America
Chicago, USA
Versão 1227

DE 7 A 10 DE MAIO DE 2019
Respiratory Drug Delivery Europe
Lissabon, Portugal
Estoril Congress Center

DE 14 A 17 DE MAIO DE 2019
China Medical Equipment Fair (CMEF)
Xangai, China
National Exhibition and Convention Center

DE 21 A 23 DE MAIO DE 2019
FCE Pharma
São Paulo, Brasilien
Sao Paulo Expo

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

DE 18 A 20 DE JUNHO DE 2019
CPhI China
Shanghai, China

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

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