UPDATE.28

GERRESHEIMER

Kunden-Newsletter
Juli 2019

INHALT

Plastics & Devices	2
Advanced Technologies	4
Personalien	6
Lesenswert	7
Web & Event	7
Veranstaltungskalender	8

Innovative Mikro-Infusionspumpe
für EVER Pharma entwickelt und erfolgreich eingeführt

Good Design Award
für das Design der Drug Delivery Devices von Sensile Medical

Small Batch Production Wackersdorf (Deutschland)
WFI (Water for Injection)-Anlage fertiggestellt

Tropfflaschen-System E
Augentropfenfläschchen mit fixiertem TE-Ring

Neues Werk in Skopje (Nord-Mazedonien)
Mehr Kapazitäten für medizinische Kunststoffsysteme

PLASTICS & DEVICES

Gerresheimer investiert in ein neues Werk für medizinische Kunststoffsysteme und Spritzen in Skopje (Nord-Mazedonien)

Die Gerresheimer AG wird ein neues Werk in Skopje in der Republik Nord-Mazedonien bauen. „Im Rahmen unserer Wachstumsstrategie benötigen wir weitere Kapazitäten und bauen unser europäisches Produktionsnetzwerk aus. Für die Produktion von Kunststoffsystemen für die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnik sowie vorfüllbare Spritzen werden wir ein neues Werk in Skopje aufbauen. Nord-Mazedonien ist ein idealer Standort für die Erweiterung unserer Produktion. Es gibt dort eine gute Infrastruktur und Kostenstruktur, ausgebildete Fachkräfte sowie eine hervorragende Unterstützung durch die Behörden“, erläutert Dietmar Siemssen, Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG.

Gerresheimer investiert in das neue Werk in der nordmazedonischen Hauptstadt Skopje einen mittleren zweistelligen Millionen-Euro-Betrag, der bereits Bestandteil der mittelfristigen Investitionsplanung ist. Die Erdbauarbeiten haben bereits begonnen, Fertigstellung des Gebäudes und Beginn des Innenausbaus sollen noch in 2019 erfolgen. Baufertigstellung ist für das erste Halbjahr 2020 geplant. Produktionsstart für erste Produkte ist für das zweite Halbjahr 2020 vorgesehen. In dem Werk sollen medizinische Kunststoffsysteme sowie in einer weiteren Ausbauphase auch vorfüllbare Glasspritzen produziert werden. Geplant sind 12.500 m² Nutz- und Produktionsfläche inklusive Reinraumkapazitäten. In der ersten Ausbaustufe wird auf rund 7.500 m² produziert werden. Die Fläche kann aber, Dank eines modularen Aufbaus, später problemlos erweitert werden. Im neuen Werk sollen medizinische Kunststoffsysteme sowie in einer weiteren Ausbauphase auch vorfüllbare Glasspritzen hergestellt werden. Mittelfristig können in dem Werk bis zu 400 Arbeitsplätze entstehen.

Das Werk gehört zum Geschäftsbereich Plastics & Devices, dort zum Geschäftsfeld Medical Systems. Der Bau des Werks, die Ausbildung der Fachkräfte und der Aufbau der Produktion wird vom Gerresheimer Entwicklungszentrum in Wackersdorf (Deutschland) und den europäischen Schwesterwerken in Pfreimd (Deutschland), Bünde (Deutschland) und Horsovsky Tyn (Tschechische Republik) eng begleitet und unterstützt werden. Gerresheimer produziert in Werken in Nord- und Südamerika, Europa und Asien. Das Werk in Skopje wird für Gerresheimer das erste Werk in Südosteuropa sein.

Reinstwasser für die Glasproduktion

WFI-Anlage für die Small Batch Production fertiggestellt

Die neue Wasseraufbereitungsanlage versorgt die Small Batch Production Glass mit dem benötigten Reinstwasser für den RTF-Prozess.

Ein Jahr nach der Grundsteinlegung für das Erweiterungsgebäude des TCC sind bereits Werkzeugoptimierung und Ausbildung in den Neubau umgezogen. Auch der Aufbau einer Small Batch Production (SBP) für Glasprodukte geht mit großen Schritten voran.

In der SBP werden zukünftig alle Prozesse der Spritzenproduktion vom Glasformen über das Einkleben von Nadeln und die Einbrennsilikonisierung bis zum Ready-To-Fill-Prozess (RTF) im Kleinserienmaßstab umgesetzt. Die Fertigung findet im qualifizierten Reinraum nach GMP Grade C und D statt. Damit steht unserer Eigenentwicklung und unseren Glaskunden eine spezielle Anlage für Versuche, Bemusterung, klinische Studien und Kleinserien zur Verfügung. Ein besonderer Fokus liegt darauf, neu entwickelte Produkte zur Serienreife zu bringen, um sie im Nachgang an ein Produktionswerk zu verlagern. Die SBP arbeitet auf dem Qualitätsniveau einer Großserienfertigung, ist aber für schnell wechselnde Produkte konzipiert und daher besonders zeitnah und flexibel einsetzbar. Mit dem Aufbau einer Reinstwasser-Anlage hat nun eine wichtige Komponente der Small Batch Production erfolgreich den Testlauf bestanden.

Wasser, das strengste Anforderungen erfüllt

RTF-Spritzen werden von uns gewaschen, ggf. silikonisiert, in Nester verpackt und sterilisiert, so dass sie vom Pharmakunden ohne weitere Vorbehandlungsschritte in seine pharmazeutischen Abfüllanlagen eingespeist werden können. Für den RTF-Prozess werden große Mengen an Reinstwasser benötigt, das den Anforderungen an Water for Injection (WFI) entsprechen muss. Die Reinheitsanforderungen sind also genauso streng wie bei der Herstellung einer Medikamentenlösung, die Patienten gespritzt werden soll. Festgelegt sind die Anforderungen an das Reinstwasser in den internationalen Arzneibüchern, in unserem Fall also im europäischen Arzneibuch PhEur. Dort ist vorgeschrieben, dass das Wasser in einem validierten Verfahren eine Reihe von Qualitätskriterien einhalten muss. Elektrische Leitfähigkeit (EL) und Gesamtgehalt an organischem Kohlenstoff (TOC) prüfen wir kontinuierlich durch eine In-Process-Kontrolle bei der Herstellung des WFI. Für die Prüfung des Nitratgehalts in unserem Labor entnehmen wir regelmäßig Proben, ebenso für die mikrobiologische Prüfung in einem externen Labor.

Die Herstellung des WFI nach PhEur erfolgt in drei Schritten. Im ersten Schritt werden durch Härtestablilisierung härtebildende Ionen wie Kalzium und Magnesium gebunden. Im zweiten Schritt werden durch Umkehrosmose Natriumionen und weitere Verunreinigungen ausgefiltert. Das Ergebnis ist bereits sehr reines Purified Water (PW). Im dritten Schritt wird dann aus dem PW durch Destillation hochreines, steriles Water for Injection (WFI) hergestellt.

Der Site Acceptance Test (SAT-Lauf), bei dem die Anlage vor Ort ihre spezifikationsgerechte Funktion unter Beweis stellen muss, wurde in der 5. KW erfolgreich bestanden. Ab März konnte dann mit der Performance Qualification (PQ) begonnen werden. Bei dieser Überprüfung, die noch bis zum 1. Quartal 2020 dauert, wird sichergestellt, dass die Anlage auch bei veränderten Speisewasserqualitäten sowie jahreszeitlich wechselnden Klimaeinflüssen und Produktionsumgebungen die geforderten Qualitätskriterien einhält. Ende des Jahres soll dann mit der Sicherheitsspritze Gx InnoSafe® das erste RTF-Produkt in der Small Batch Production Glass gefertigt werden.

Inline-TOC-Messung: Hier wird gemessen, wieviel organischer Kohlenstoff noch im Wasser enthalten ist.

Mit diesem Anlagenteil wird das Wasser im letzten Behandlungsschritt durch Destillation auf WFI-Standard gebracht.

Autoren: **Christian Duschinger,** Global Head of Quality Engineering, Team 2, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf
Holger Heining, Head of Small Batch ProductionGerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf

Innovative Mikro-Infusionspumpe

der Gerresheimer Tochter Sensile Medical für EVER Pharma entwickelt und erfolgreich eingeführt

Die tragbare Mikro-Infusionspumpe, die mit dem Markennamen D-*mine*® Pumpe speziell von Sensile Medical für EVER Pharma entwickelt wurde, erhielt kürzlich die europäische CE-Zulassung und wurde bereits in mehreren europäischen Ländern eingeführt. Diese patientenfreundliche und kompakte Infusionspumpe wird zur kontinuierlichen subkutanen Medikamentenabgabe in der Parkinson-Therapie eingesetzt. Die erste am Markt erhältliche Mikropumpe der Gerresheimer Tochter Sensile Medical ermöglicht Parkinson-Patienten mehr Autonomie im täglichen Alltag.

Die D-*mine*® Pumpe kommt bei fortgeschrittener Parkinson-Therapie mit dem Medikament Apomorphin zur Anwendung. Einfache Handhabung, Sicherheit und intuitive Bedienung waren die Hauptziele der Entwicklung. Das kompakte Design wurde mithilfe einer speziellen Micro-Rotations-Pumpentechnologie von Sensile Medical erreicht und ist durch intuitive Menübildschirmoberfläche einfach zu bedienen.

„Mit der Entwicklung der EVER Pharma D-*mine*® Pumpe für die Parkinson-Therapie haben wir ein sehr ehrgeiziges Projekt mit hohen Anforderungen realisiert. Dieses Produkt ist ein klares Bekenntnis von EVER Pharma, sich auf die Bedürfnisse der Patienten zu konzentrieren und sie mit maßgeschneiderten Lösungen und innovativen Medizinprodukten zu unterstützen", erklärt Georges Kahwati, General Manager der EVER Pharma GmbH.

> „Mit Ever Pharma's erfolgreicher Markteinführung konnte Sensile ein ambitioniertes Projekt mit höchst innovativen Benutzeranforderungen umsetzen."
>
> **Derek Brandt**
> CEO Sensile Medical AG

„Mit Ever Pharma's erfolgreicher Markteinführung konnte Sensile ein ambitioniertes Projekt mit höchst innovativen Benutzeranforderungen umsetzen. Parkinsonpatienten steht nun eine innovative Lösung zur Verfügung. Unsere integrierte Pumpentechnologie bewährt sich bereits auch in anderen Therapiegebieten", erklärt Derek Brandt, CEO Sensile Medical AG.

Die oft motorisch eingeschränkten Parkinson-Patienten schätzen die vereinfachte Handhabung, wie beispielsweise die automatische Medikamenten-Befüllung, den Wegfall komplexer Flussratenberechnungen und die intuitive Menüführung. Die integrierte Auswahl an Sprachen und die Volltextanzeige am Farbdisplay vereinfachen die Eingewöhnung. Moderne Technologien wie Datenspeicherung oder individuell einstellbare Basalraten unterstützen ein besseres Therapiemanagement. Die D-*mine*® Pumpe verfügt über eine eigens entwickelte Ladestation und benötigt keine herkömmlichen Batterien.

EVER Pharma bietet nun mit seinem Parkinson-Medikament Apomorphin und dem eigenen Medizinprodukt ein komplettes Behandlungspaket.

Weitere Informationen finden Sie unter www.d-minecare.com.

ADVANCED TECHNOLOGIES

Good Design Award
für das Design der Drug Delivery Devices von Sensile Medical

Sensile Medical Design-Sprache

Die Drug Delivery Devices mit Mikropumpe von Sensile Medical, einem Unternehmen der Gerresheimer Gruppe, haben ein unverwechselbares Design. Es wurde von der in England ansässigen Agentur Team Consulting entwickelt. Diese erhielt dafür 2018 den renommierten amerikanischer Good Design Award in der Kategorie „Medical 2018". Auf der CPhI North America in Chicago vom 30. April bis 02. Mai hat Sensile Medical seine elektronischen und digitalen Lösungen für Drug Delivery Devices am Gerresheimer Stand vorgestellt.

„Wir arbeiten stetig daran, die Lebensqualität von Patienten, die auf Injektionshilfen angewiesen sind, zu verbessern",

… sagt Sandra de Haan, CBO bei Sensile Medical. Mit der SenseCore Mikropumpen-Technologie ermöglicht Sensile Medical eine sichere, einfache und präzise Dosierung von Flüssigmedikamenten durch den Patienten selbst: Zuhause und unterwegs, aber immer mit absoluter Zuverlässigkeit. Eine unkomplizierte und unauffällige Anwendung, bei der der Patient die Nadel nicht sieht, zeichnen diese Injektionshilfe aus und qualifizieren sie für verschiedenste Anwendungen.

Um diesen Anforderungen und Eigenschaften seiner Drug Delivery Devices patientenfreundliche Designs zu geben, beauftragte Sensile Medical 2017 die auf Medical Devices spezialisierte britische Agentur Team Consulting. Der Good Design Award des Chicago Athenaeum Museums für Architektur und Design ist die weltweit renommierteste und älteste Designauszeichnung, die Herstellern, Unternehmen und aufstrebenden Start-up-Unternehmen offen steht.

So begründet die Jury des Good Design Awards ihre Entscheidung

Die Sensile Medical Design Language bietet ein einheitliches Erscheinungsbild für eine Reihe von Injektionsgeräten. Unterschiedliche Produktvarianten können eindeutig als eine Familie mit den wichtigsten Eigenschaften der Sensile-Technologie identifiziert werden: dem flexiblen modularen Ansatz und dem kostengünstigen Einweg-Element.

Der modulare Aufbau der Devices reduziert Verschwendung.

Die Sensile-Produktfamilie spricht viele der Hauptanwender- und kommerziellen Anliegen an, die tragbare Injektionsgeräte umgeben: Einfachheit der Bedienung, Komfort, Diskretion, Reduzierung der Verschwendung, Flexibilität und Anpassungsfähigkeit.

Durch die Schaffung einer einheitlichen Produktfamilie mit einer zusammenhängenden Designsprache wurde das Angebot von Sensile erheblich gestärkt. Insbesondere die Patienten vertrauen darauf, dass die Geräte unabhängig von der Primärverpackung von Medikamenten eine konsistente Benutzererfahrung bieten.

https://www.chi-athenaeum.org/medical-2018/2018/12/18/sensile-medical-design-language-2017/

Über Sensile Medical AG

Sensile Medical AG ist ein 2004 gegründetes Schweizer Medizintechnik-Unternehmen und seit 2018 ein Tochterunternehmen der Gerresheimer AG. In Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen entwickelt es Geräte zur Abgabe von Flüssigmedikamenten für eine optimale Therapie. Das Kernstück bildet die patentierte SenseCore Technologie. Die Mikropumpe ist hochpräzise in der Dosierung. Die Produkte zeichnen sich durch Modularität und Flexibilität aus. Sensile Medical beschäftigt rund 120 Mitarbeiter am Hauptsitz in Olten, Schweiz.
www.sensile-medical.com

PERSONALIEN

Dr. Bernd Metzner (48) ist seit dem 15. Mai 2019 Finanzvorstand der Gerresheimer AG

Dr. Bernd Metzner war seit 2014 Finanzvorstand der im SDAX notierten Ströer SE & Co. KGaA.

„Ich freue mich auf die finanzielle Expertise und langjährige Branchenerfahrung, die Dr. Bernd Metzner in den Vorstand einbringt. Gemeinsam mit ihm und Dr. Lukas Burkhardt bilden wir ein starkes Vorstandsteam, das das nachhaltige Wachstum von Gerresheimer vorantreiben wird", kommentiert Dietmar Siemssen, Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG.

Nach Studium der Betriebswirtschaftslehre in Siegen, Promotion und Berufseinstieg in einer Kanzlei bekleidete Dr. Metzner 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.

Der Vorstand der Gerresheimer AG

(seit dem 15. Mai 2019):

Dietmar Siemssen
Vorstandsvorsitzender, u.a. verantwortlich für die Geschäftsbereiche Plastics & Devices und Advanced Technologies

Dr. Bernd Metzner
Finanzvorstand

Dr. Lukas Burkhardt
Vorstand, verantwortlich für den Geschäftsbereich Primary Packaging Glass

Änderungen in der Primary Packaging Glass Europe & MENA Vertriebs-Organisation

Zum 15. Mai 2019 haben wir unsere Vertriebsorganisation für das Primary Packaging Glass Pharma-Geschäft in der Region Europa & MENA (Naher Osten / Nordafrika) neu aufgestellt und teilen das Vertriebs-Team in zwei neue Segmente auf:

1

Primary Packaging Glass Pharma Parenteral Sales Europe & MENA:

Dieses Team verkauft alle Primary Packaging Glass Produkte für die parenterale Applikation, d.h. Injektions- und Infusionsmedikamente.

2

Primary Packaging Glass Pharma Oral / ENT / Dermal Sales Europe & MENA:

Dieses Team ist zuständig für alle Primary Packaging Glass-Produkte, die hauptsächlich für die orale, Hals-Nasen-Ohren- und dermale Verabreichung von Arzneimitteln gedacht sind.

Während Glasverpackungen für parenterale Produkte vor allem aus Tubular Glass und Moulded Glass Typ II und Typ I hergestellt werden, überwiegt im Bereich Oral/ENT/Dermal Moulded Glass Typ III.

In dieser segmentspezifischen Organisation setzen wir **Key Account Manager (KAM)** für ausgewählte Großkunden mit hohem Umsatz- und Wachstumspotenzial sowie **Area Sales Manager (ASM)** ein, die die Länder in Europa und MENA sowie die Produktionsstandorte der Key Accounts in ihrem Land abdecken.

Die neue Organisation wird durch eine neue Führungsstruktur unterstützt:

Hans-Ulrich Pieper

übernimmt die neue Position als Senior Director Sales Pharma Parenteral Solutions Europe & MENA PPG.

Frank Egert

ist nun Vice President Sales Pharma Oral/ENT/Dermal Solutions & Moulded Glass Food & Beverage Solutions Europe & MENA PPG.

Zusätzlich zum neuen Vertrieb haben wir die Funktion des Produktmanagements für Primary Packaging Glass Pharma eingerichtet:

Lothar Haaf

übernimmt die Funktion als Director Product Management Vials & Ampoules Europe Tubular Glass.

Silvio Carrico

ist Senior Product Manager Moulded Glass Pharma & Food and Beverage Europe. Silvio Carrico kam im November 2018 von Aptar zu Gerresheimer und verfügt über langjährige Erfahrung im Produktmanagement.

PERSONALIEN

Gary Waller ist Senior Vice President Americas Primary Packing Glass

Seit dem 8. April 2019 ist Gary Waller Senior Vice President Americas Primary Packaging Glass und gleichzeitig President der Gerresheimer Glass Inc.

Gary Waller arbeitete von 1993 bis 2005 schon einmal für die Gerresheimer Glass in den USA, wo er in seiner letzten Funktion Director of Sales Midwest, West & Canadian war. Zuletzt war er President of Sales & Marketing Americas bei Nipro PharmaPackaging Americas. Davor war er für Schott Pharmaceutical Packaging - North America als Vice President of Sales & Marketing North & Central America tätig.

Remigiusz Podcaba ist Senior Plant Director Boleslawiec Tubular Glass und Chairman of the Management Board der Gerresheimer Boleslawiec S.A.

Seit dem 1. März 2019 ist Remigiusz Podcaba Senior Plant Director Boleslawiec Tubular Glass und Chairman of the Management Board der Gerresheimer Boleslawiec S.A.

Remigiusz Podcaba hat zuletzt als Plant Manager bei LM Wind Power Blades gearbeitet. Davor war er als Plant Manager bei IQ Metal sowie bei Augusta Westland PZL Swidnik beschäftigt.

Andreas Fürer ist Plant Director & Managing Director Wertheim Tubular Glass

Seit dem 1. April 2019 ist Andreas Fürer Plant Director & Managing Director Wertheim Tubular Glass. Andreas Fürer hat zuletzt als Head of Operations bei Heraeus Sensor Technology gearbeitet. Davor war er Leiter Zellenfertigung bei Schott Solar sowie Projektleiter bei Schott AG.

Hong Cui ist Director Operations China Tubular Glass

Seit dem 15. März 2019 ist Hong Cui Director Operations China Tubular Glass.

Hong Cui hat zuletzt als Plant Manager bei Kunshan Veritas Automotive Systems gearbeitet. Davor war er Production Manager bei Contitech China Rubber & Plastic Technology.

LESENSWERT

www.worldpharmaceuticals.net

Connected devices for daily use
World Pharmaceutical Frontiers,
März 2019, S. 34

Der Beitrag beschreibt das Mikropumpenprogramm von Sensile Medical und überprüft seine Eignung und Einsatzmöglichkeiten im Alltag.

www.ondrugdelivery.com

Microlitre dosing with prefillable syringes – when does a device make sense?
On Drug Delivery Nr. 97, Mai 2019,
S. 29–31.

Bernd Zeiss, Head of Global Technical Support, Gx® Solutions & Syringe Systems bei Gerresheimer Bünde, und Gautam Shetty, PhD, CEO of Congruence Medical Solutions, zeigen in diesem Beitrag die relevanten Faktoren auf, die bei einem device-basierten Ansatz für Mikroliter-Injektionen berücksichtigt werden müssen.

WEB & EVENT

Hauptversammlung der Gerresheimer AG beschließt Erhöhung der Dividende auf EUR 1,15 je Aktie

Auf der Hauptversammlung der Gerresheimer AG, die am 6.6.2019 in Düsseldorf stattgefunden hat, wurde die Ausschüttung einer Dividende in Höhe von EUR 1,15 je Aktie beschlossen.

„Wir haben ein starkes Fundament bei Gerresheimer. Wir sind gut in das Jahr 2019 gestartet, jetzt heißt es für die nächsten Quartale weiter Gas zu geben, um unsere Ziele für 2019 zu erreichen. Wir setzen konsequent unsere geplanten Projekte um, und schaffen so die Grundlage für zukünftiges Wachstum und Produktivitätssteigerungen. Wir als neuer Vorstand sind bei Gerresheimer angetreten, um das Unternehmen auf einen nachhaltigen, profitablen Wachstumspfad zu bringen“, fasste Dietmar Siemssen, Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG, auf der Hauptversammlung zusammen.

Die Dividende wurde um 4,5 Prozent auf EUR 1,15 je dividendenberechtigter Stückaktie erhöht. Im Vorjahr wurde eine Dividende von EUR 1,10 je Aktie ausgeschüttet. Die Dividende wurde am 12. Juni 2019 fällig.

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

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

GERRESHEIMER

WEB & EVENT

Neuer Flyer:
Tropfflaschen-System E

Die US Food and Drug Administration (FDA) hat neue Anforderungen für Augen-Tropfflaschen formuliert, die verlangen, dass der TE-Ring für den Originalitätsschutz fest mit der Flasche verbunden sein muss. Gerresheimer Boleslawiec hat daher ein neues Tropfflaschen-System E mit zwei verschiedenen Kappen-Ausführungen entwickelt. Neben der bereits eingeführten Verschlusskappe gibt es nun eine weitere mit fixiertem Originalitätsring, die den neuen Anforderungen entspricht und jetzt die FDA-Zulassung erhalten hat. Der Originalitätsring hat dabei flexible Teile, die sich wie Ventilklappen verhalten und damit einen positiven Rückhaltemechanismus am Flaschenhals bewirken. Die Augentropfenfläschchen werden in den Größen 5, 10, 15 und 30 ml angeboten. Die Flasche und der Tropfer bestehen aus LDPE, die Kappe aus HDPE. Produktion und Verpackung der Kappen erfolgen im Reinraum der ISO-Klasse 7. Den neuen Flyer können Sie hier herunterladen: https://www.gerresheimer.com/produkte/download/flaschen-und-flaeschchen-aus-kunststoff-downloads.html

PHARMAPACK 2019:
Gemeinsamer Vortrag
Portal Instruments und Gerresheimer

Andrew Coats, Vice President of Engineering bei Portal Instruments (Cambridge, MA, USA), und Dr. Wenzel Novak, Senior Global Director Business Development bei Gerresheimer in Bünde, haben am Mittwoch, den 6. Februar, gemeinsam auf der Pharmapack einen Vortrag zum Thema „New Meets Old: Challenges and Solutions with Developing a Customer Primary Container" gehalten. Der Vortrag war mit über 70 Zuhörerinnen und Zuhörern sehr gut besucht. Unser Kunde Portal Instruments ist ein Hersteller von wegweisenden elektromechanischen medizinischen Geräten, der ein vernetztes und nadelfreies Drug Delivery-System entwickelt hat.

Das innovative Injektionsgerät von Portal Instruments besteht aus einem wiederverwendbaren Jet-Injektor der neuesten Generation und einer zum einmaligen Gebrauch bestimmten vorgefüllten Karpule aus dem kristallklaren Kunststoff COP (Cyclo Olefin Polymer). Das Injektionssystem ermöglicht Patienten eine bedarfsgerechte unkomplizierte Selbstmedikation ohne Nadel und eine automatische Verfolgung ihres Injektionsschemas. Damit wird die Therapie von Patienten mit chronischen Erkrankungen erheblich vereinfacht.

Die für den Einmalgebrauch bestimmte Karpule aus COP wurde von Portal und der Gerresheimer Regensburg GmbH in Wackersdorf gemeinsam entwickelt. Aufgrund der Kompetenz der Gerresheimer Regensburg GmbH für die Entwicklung und Produktion von COP-Primärpackmitteln, wie etwa der Gx RTF® ClearJect® Spritze, hat sich Portal für Gerresheimer als Partner entschieden. Ein Vorzug des Gx RTF®-Systems ist die Rückwärtskompatibilität mit pharmazeutischen Standard-Abfülllinien.

Zu Beginn des Vortrags stellte Andrew Coats das neue System vor und erklärte, warum sich Portal für einen kundenspezifischen Primärbehälter zur Einmalverwendung entschieden hat, der in eine Standardnest mit Wanne passt. Er erläuterte, wo die besonderen Hürden bei der Entwicklung lagen und warum Gerresheimer Regensburg als Partner ausgewählt wurde. Im Anschluss daran präsentierte Dr. Novak das Angebot unserer Kunststoffspritzen und ging auf deren Vor- und Nachteile ein.

Karpule aus dem kristallklaren Kunststoff COP

Dr. Wenzel Novak
Senior Global Director Business Development bei Gerresheimer in Bünde

Gerresheimer Shuangfeng
Pharma Days
China

Vom 5. – 6. Mai 2019 fanden in Hangzhou in der Provinz Zhejiang (China) die von Gerresheimer Shuangfeng und Corning Shanghai gemeinsam veranstalteten Pharma Days statt. Im Mittelpunkt dieser pharmazeutischen Veranstaltung, die mit rund 100 Kunden gut besucht war, standen Verpackungen für Injektionssysteme. Frau Lihuilan von der Zhejiang Pharmaceutical Packaging & Excipients Association führte in das Programm ein. Herr Yuhui, Director of Pharmaceutical Packaging Materials des Zhejiang Institute of Food and Drug Inspection, berichtete über die neueste Arzneimittel-Gesetzgebung und relevante Zulassungsregulierungen. Frau Zhang Fangfang vom Shanghai Food & Drug Packaging Materials Testing Institute hielt eine Rede über technische Leitlinien und stellte eine Fallstudie zur Kompatibilität von Injektionsverpackungssystemen vor.

EVENT-KALENDER

01.–03. SEPTEMBER 2019
Medi-Pharm Expo
Ho-Chi-Minh-Stadt, Vietnam

16.–18. SEPTEMBER 2019
CPhI Middle East & Africa
ADNEC, Abu Dhabi, VAE

24.–26. SEPTEMBER 2019
Injectable Summit
(Hansen Wade Syringe Conference)
San Diego, CA, USA

25.–27. SEPTEMBER 2019
Medtec 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 | jens.kuerten@gerresheimer.com
Dr. Cordula Niehuis | Tel.: +49 211 6181-267 | Fax: +49 211 6181-28 267 | cordula.niehuis@gerresheimer.com
Marion Stolzenwald | Tel.: +49 211 6181-246 | Fax: +49 211 6181-28 246 | marion.stolzenwald@gerresheimer.com

GERRESHEIMER

Save the date

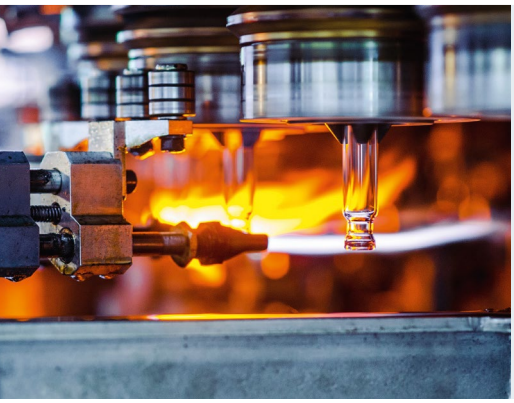
Gerresheimer Pharma Days 2019 USA

September 24 – 25, 2019

1ST DAY

Conference and Workshops | **Philadelphia (PA)**

- Innovations
- Solutions
- Quality



2ND DAY

On-site Plant Tours | **Vineland (NJ)**

- Elite Glass Vial Production / Next Generation Technology & Quality Systems
- Preview: Gx® Glass Innovation & Technology Center

Invitation to follow

Gerresheimer AG
Group Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Strasse 4
40468 Düsseldorf • Germany
Phone: +49 211 6181-251
j.kuerten@gerresheimer.com

www.gerresheimer.com

Connected platform device solutions for daily home use

Sensile Medical – Connecting bridges from drugs to patients

www.sensile-medical.com

SENSILE MEDICAL
A Gerresheimer Company