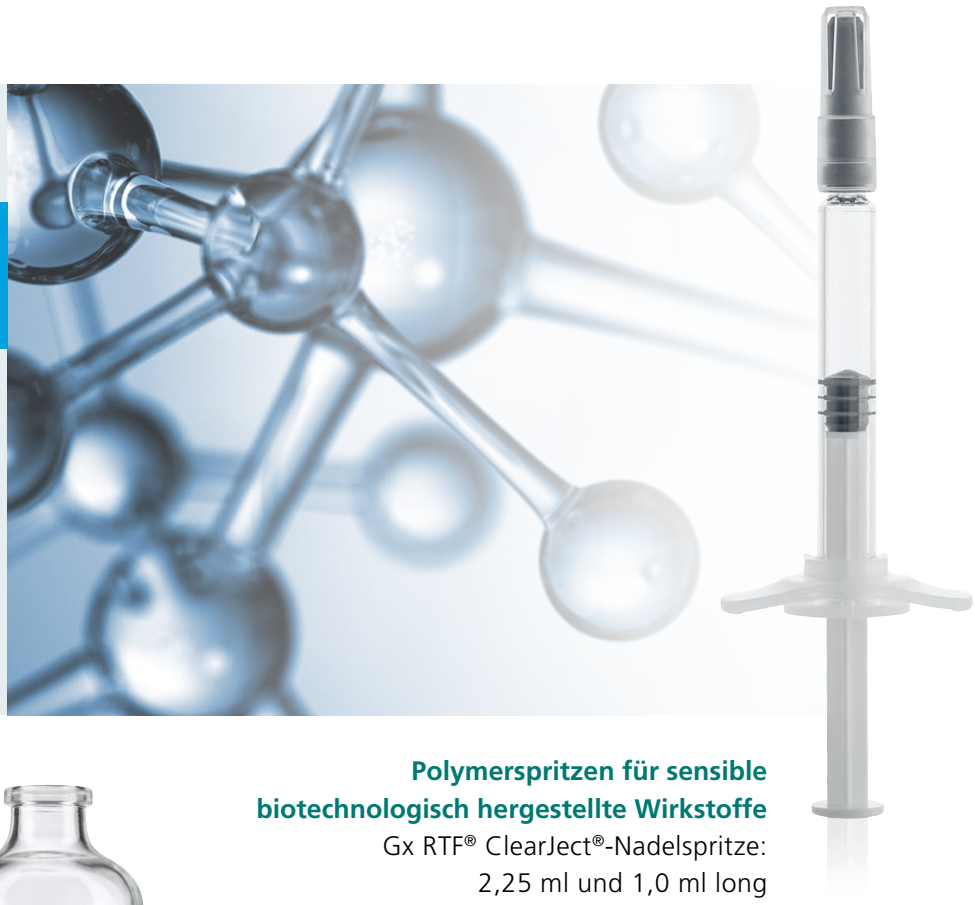
# UPDATE.30

GERRESHEIMER

Kunden-Newsletter
Februar 2020

Pharmapack
Drug Delivery & Packaging
Halle 7.2 | Stand B60/64


| | |
|---|---|
| Pharmapack-Workshop | 2 |
| Injektionsfläschchen | 3 |
| COP-Spritzen | 4 |
| Nadellose Injektion | 5 |
| Infusionspumpen | 6 |
| Neue Werke in Asien | 7 |
| Typ II-Behälterglasflaschen | 8 |
| Personalia | 9 |
| Innovation und Umweltschutz | 10 |
| Event-Kalender | 12 |

**Polymerspritzen für sensible biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe**
Gx RTF® ClearJect®-Nadelspritze: 2,25 ml und 1,0 ml long

**Neues Center of Excellence für Injektions- und Infusionsflaschen**
Typ II-Glas

**Plattformlösungen und kundenspezifische Devices**
für Patch- und Infusionspumpen

**Nachhaltige Glas- und Kunststoffverpackungen**

**Beste Qualität für optimalen Einsatz**
Gx® Elite Glass Vials und Gx® RTF Vials

# Workshop auf der Pharmapack: Biologika sicher verpacken und verabreichen

Welche Primärverpackungen aus Glas und Kunststoff und welche Verabreichungssysteme eignen sich für neu entwickelte Therapien und Medikamente wie Biologika? Was brauchen chronisch kranke Patienten, um sich kontinuierlich und zuverlässig selbst versorgen zu können? Diese und viele angrenzende Fragen beantworten Amir Tahric und Maximilian Vogl in ihrem Workshop auf der Pharmapack am 6. Februar 2020 um 10 Uhr.

Der Fokus der Pharmaindustrie liegt auf neuen Therapien. Personalisierte Behandlungen wie Zelltherapien, neue Biomoleküle und Medikamente für seltene Erkrankungen prägen neue Ansätze. Deshalb wird einerseits häufig nach kleineren Chargengrößen beim Abfüllen gefragt. Andererseits kann das abgefüllte Produkt empfindlich auf seine Lagerungsumgebung, den Behälter, reagieren. Also muss er individuell auf die Anwendung angepasst werden. Die kontinuierliche Verschiebung der Behandlung vom Krankenhaus zum Patienten nach Hause bedingt einfach zu bedienende Verabreichungssysteme wie Autoinjektoren und Injektionspumpen.

Ziel des Vortrages ist es, den Teilnehmern mehr aktuelles Wissen über den Stand der Entwicklungen für neu entwickelte Medikamente und Therapien zu vermitteln. Im praktischen Teil werden die Vor- und Nachteile bestehender und neuer Bereitstellungsstrategien bewertet. Danach werden sie die neuen Erfordernisse kennen, die künftig für eine bestmögliche Lösung für Neuentwicklungen zu berücksichtigen sind.

## Die Themen

- **Wearables** – am Körper getragene Pumpen für höhere Volumenabgaben und Dosierungen
- **Polymer-Spritzen** zur Reduzierung von Medikament-Behälter-Interaktion
- **Silikonfreie Glas- und Polymerspritzen** für empfindliche Medikamente
- **Ready-to-Fill-Fläschchen** für mehr Flexibilität
- **Spritzen:** Integrierte Sicherheitsvorrichtung für die einfache und kostengünstige Umsetzung der gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsanforderungen

## Die Referenten

### Maximilian Vogl

Maximilian Vogl ist als Global Head of Product Management Gx® Solutions Teil des Sales and Engineering Centers von Gerresheimer Medical Systems. Er ist verantwortlich für Marktanalysen und Neuproduktentwicklungen bei Injektionsgeräten zur Verabreichung von Medikamenten sowie für Primärverpackungen für Parenteralia. Maximilian Vogl studierte Maschinenbau sowie Patent- und Innovationsmanagement an der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden, Deutschland.

### Amir Tahric

Amir Tahric verantwortet als Vice President Business Development bei Sensile Medical, einem Unternehmen der Gerresheimer Gruppe, die Kommunikation mit der Pharmaindustrie, um das Medikament mit dem Device zu verbinden und dem Patienten eine einfach zu bedienende Injektionspumpe bereitzustellen. Er verfügt über eine langjährige Berufserfahrung in der Entwicklung und Fertigung von anspruchsvollen Produkten für die Pharma- und Medizinbranche.

# Abfüllfertige Gx® RTF-Fläschchen –

## einsetzbar vom klinischen Test bis zur Industrialisierung

Gerresheimer präsentiert auf der Pharmapack in Paris die neuen Gx® RTF-Fläschchen für Injektabilia. Gerresheimer bietet sie in seinen eigenen Verpackungsformaten sowie im bekannten Ompi EZ-fill®-Verpackungsdesign an.

### Gx® RTF-Fläschchen – fertig für die Abfüllung

Die Gx® RTF-Injektionsfläschchen aus Typ-I-Borosilikatglas werden gemäß cGMP hergestellt, im Reinraum gewaschen, entpyrogenisiert und zur Sterilisation verpackt. Gerresheimer bietet seine eigenen Verpackungslösungen sowie die bekannten Verpackungsdesigns von Ompi EZ-fill® an. Dies bedeutet, dass die Fläschchen ohne weitere Bearbeitung für die nächsten Schritte im Abfüllprozess bereit sind. Die Vorteile liegen auf der Hand: Sterile Lieferung, höchste Qualitätsstandards, Flexibilität für den Kunden durch verschiedene Verpackungsmöglichkeiten und eine Vielzahl von auf die Verpackungskonfigurationen abgestimmten Abfüll- und Verschließtechnologien. Dank mehrerer Produktionsstandorte für Gx® RTF-Fläschchen kann Gerresheimer sich auch auf individuelle und spezifische Marktanforderungen einstellen. Diese Vorteile führen zu einer signifikanten Reduzierung der Betriebskosten über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg und bieten eine verbesserte Patientensicherheit.

### Flexibilität durch verschiedene Verpackungskonfigurationen

Die Gx® RTF-Injektionsfläschchen werden in den Qualitätsformaten Gx® Elite, Gx® Armor und Gx® Pharma Plus angeboten, um die Qualitätsanforderungen der Kunden zu erfüllen oder zu übertreffen. Gx® RTF-Fläschchen im Ompi EZ-fill®-Verpackungsformat verbessern die Qualität des Endprodukts weiter, indem sie Glas-zu-Glas-Kontakt verhindern, der zu Glasbruch und zur Entstehung kosmetischer Defekte führen kann.

Die verschiedenen Verpackungsformate ermöglichen es Kunden, Gx® RTF-Fläschchen in allen Phasen der Arzneimittel- und Produktentwicklung neuer Medikamente sowie in der kleinen oder großen kommerziellen Produktion einzusetzen:

- Ompi EZ-fill® Nest & Tub-Verpackung für die Fläschchenformate 2R, 6R und 10R
- Spezielle Tray-Verpackungsformate für alle Röhrenglasfläschchen von 2 ml bis 30 ml (klar und braun)
- Zusätzliche Verpackungslösungen für Behälterglasfläschchen von 5 ml bis 50 ml (klar und braun)

### Intelligente Fehlererkennung

Alle Röhrenglaswerke von Gerresheimer, in denen Fläschchen hergestellt werden, arbeiten mit standardisierten Überwachungs-, Inspektions- und Verpackungstechnologien, die aus den Systemen Gx® G3 und Gx® RHOC bestehen. Die Inspektionssysteme werden von Gerresheimer Global Engineering entwickelt und bilden eine hochspezialisierte Plattform für Fläschchenprüfungen, die den Kunden höchste Anforderungen an Präzision und Qualitätssicherung garantieren. Das Gx® G3-Inspektionssystem verfügt über ein erweitertes, integriertes System moderner HD-Kameras und stellt sicher, dass kosmetische Mängel zuverlässig identifiziert werden, um die Produktions- und Qualitätskontrollprozesse zu unterstützen. Die intelligente Software erkennt und klassifiziert die Fehler in wenigen Sekundenbruchteilen, während das Gx® RHOC-System mit HD-Matrixkameras und einer hyperzentrischen ID-Kamera die Dimensionsqualität sicherstellt.

### Parenterale Anwendungen

Injektionsfläschchen setzen den Maßstab für Primärverpackungen für parenterale Arzneimittel. Die Vials von Gerresheimer sind in allen Größen erhältlich und erfüllen alle internationalen Standards und Arzneibuchanforderungen. Das Anwendungsspektrum des Unternehmens umfasst kundenspezifische Lösungen für hochwertige medizinische Devices, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sowie andere spezialisierte pharmazeutische Anwendungen.

# Gx® Elite Vials –

## Injektionsfläschchen in bester Qualität für mehr Patientensicherheit

Die Gx® Elite-Fläschchen setzen neue Maßstäbe für Typ-I-Borosilikatglasverpackungen. Sie sind das Ergebnis umfassender Optimierungsmaßnahmen im gesamten Produktionsprozess der Fläschchen. Diese hochwertigen Fläschchen aus Röhrenglas sind unsere Antwort auf die steigenden Kundenerwartungen auf dem Pharmamarkt sowie die gestiegenen Anforderungen an die Patientensicherheit.

### Extrem langlebig und frei von kosmetischen Mängeln

„Die Gx® Elite-Fläschchen sind das Ergebnis eines mehrjährigen Quality-by-Design-Ansatzes. Das Hauptaugenmerk bei der Entwicklung der Gx® Elite Glas-Vials lag auf der Bereitstellung des sichersten Produkts für Kunden und Patienten. Diese Bemühungen haben unsere Kunden beeindruckt“, sagt Hans-Ulrich Pieper, Leiter Vertrieb Pharma Parenteral Solutions Europe & MENA Primary Packaging Glass. Die sehr bruchsicheren Fläschchen sind äußerst langlebig, frei von kosmetischen Mängeln und können an spezielle Kundenanforderungen angepasst werden. Gx® Elite Vials werden unter Verwendung modernster Fertigungsplattformen mit eigener Technologie hergestellt. Eine Kombination aus Verbesserungen bei Design, Herstellung und Handhabung sowie eine maßgeschneiderte Endverpackung stellen sicher, dass Gx® Elite-Fläschchen für End-to-End-Verbesserungen bei allen Abfüllinienanwendungen geliefert werden können. Diese Art der Weiterentwicklung ermöglicht es den Kunden von Gerresheimer, ihre Produkte nach Bedarf auf den Markt zu bringen, was die Entwicklungskosten senkt und so letztendlich allen zugutekommt.

# Produktionsstart für die 2,25 ml Nadelspritze aus Cyclo-Olefin-Polymer (COP)

## Gerresheimer baut die Gx RTF® ClearJect®-Produktlinie aus

Die Gx RTF® ClearJect® Nadelspritzen aus COP (links 2,25 ml, rechts 1,0 ml long)

Gerresheimer erweitert seine Palette an vorfüllbaren Polymerspritzen um ein weiteres Produkt: die Gx RTF® ClearJect® Polymer-Nadelspritze 2,25 ml. Produziert wird die Spritze wie die 1,0 ml long Spritze in Pfreimd (Deutschland).

Werkstoff für die Spritze ist der Hochleistungskunststoff COP. Er eignet sich aufgrund seiner inerten Eigenschaften für die Primärverpackung anspruchsvoller Medikamente, insbesondere für sensible biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe. Entwickelt wurde das Produkt in enger Zusammenarbeit zweier Gerresheimer-Standorte, um das Know-how der Spritzenexperten in Bünde und den Kunststoffspezialisten in Wackersdorf zu bündeln.

Die Gx RTF® ClearJect® COP-Nadelspritze der Gerresheimer Bünde GmbH ist nun in den Größen 1,0 ml long und 2,25 ml verfügbar. Das Design ist an ISO 11040-6 angelehnt und registriert. Ausgestattet ist die Spritze mit einer 27 Gauge, ½ Zoll (12,7 mm), 3 Bevel Dünnwand-Edelstahlnadel.

### Niedriges Wechselwirkungspotenzial mit dem Wirkstoff

COP gibt keine Metallionen in die Medikamentenlösung ab. Da die gesamte Spritze einschließlich der Nadelumspritzung in einem einzigen Schritt hergestellt wird, ist das Produkt darüber hinaus wolfram- und klebstofffrei. Der Werkstoff hat eine hohe pH-Toleranz und erzeugt bei der Lagerung keine Verschiebung des pH-Werts.

### Sicherheit und verlässliche Funktion für den Anwender

Ein weiteres Argument für die Gx RTF® ClearJect®-Nadelspritze ist ihre Sicherheit für den Endverbraucher. COP ist besonders bruchfest und daher gut für die Verpackung aggressiver oder toxischer Wirkstoffe geeignet. Silikonisiert werden die Spritzen mit einer exakt kontrollierten Menge an hochviskosem Silikonöl Dow Corning 360 MD (12.500 cST), um eine verlässliche Spritzenfunktionalität mit geringen Losbrech- und Gleitkräften bei geringster Partikelbelastung sicherzustellen.

### Präzision und flexibles Design

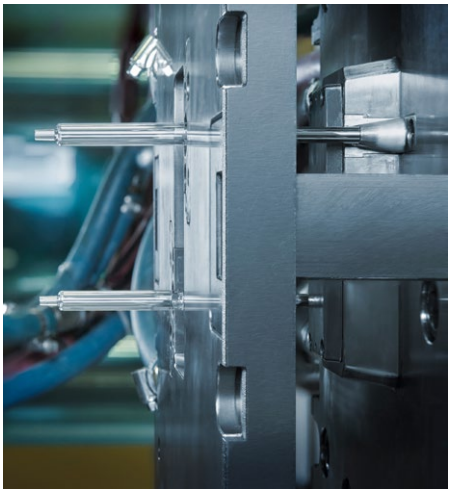
Die Fertigung im Spritzgießverfahren sorgt für präzise Dimensionen. Dabei wird auch das Totvolumen reduziert, so dass weniger kostspieliges Medikament in der Spritze zurückbleibt. Der Werkstoff ermöglicht eine breite Palette an Designoptionen, mit denen flexibel auf kundenspezifische Anforderungen reagiert werden kann. Darüber hinaus eignen sich die Spritzen durch ihre Robustheit und exakte Geometrie hervorragend für den Einsatz in Autoinjektoren.

### Wirtschaftlichkeit durch Standardbauteile

Für die Wirtschaftlichkeit des Spritzensystems sorgt wie bei der 1,0 ml long Spritze ein Konzept, das den innovativen COP-Spritzenkörper durchgängig mit marktüblichen Standardbauteilen vervollständigt. Dies beginnt beim Einsatz von Standardkanülen und setzt sich bei den verwendeten Kolbenstangen, Kolbenstopfen, Backstops und Verschlusssystemen fort. Eine Erweiterung der Produktplattform erfolgt schrittweise.

# Arzneimittelbehältnis für die nadellose Injektion

## Gerresheimer und Portal Instruments entwickeln gemeinsam eine innovative Primärverpackung



Spritzguss des Karpulenkörpers

Gerresheimer Medical Systems hat gemeinsam mit Portal Instruments (Boston, USA) ein innovatives Arzneimittelbehältnis für den Einsatz in einem nadellosen Autoinjektor entwickelt. Das Karpulen-ähnliche Behältnis aus dem Hochleistungskunststoff COP (Cyclo-Olefin-Polymer) dient als Primärverpackung für den sensiblen Wirkstoff und verfügt über eine Düse, mit dem der haarfeine Medikamentenstrahl für die Injektion erzeugt wird.

Bei der Behandlung chronischer Erkrankungen spielen Autoinjektoren eine immer größere Rolle. Patienten können sich mit diesen Geräten Medikamente zu Hause verabreichen und ersparen sich dadurch den häufigen Gang in eine Arztpraxis. Wenn die Injektion dann auch noch nadellos direkt durch die Haut erfolgt, fällt vielen Menschen die verschreibungsgemäße Durchführung der Behandlung deutlich leichter. Portal Instruments hat einen nadellosen Autoinjektor entwickelt, dessen Injektionsstrahl erheblich dünner als übliche Kanülen ist und der selbst viskose Medikamente in weniger als einer Sekunde durch die Haut injizieren kann. Zusätzlich ist das Gerät über das Internet vernetzt, so dass die korrekte Behandlung vom Patienten und gegebenenfalls auch vom Arzt nachverfolgt werden kann.

Für diesen Autoinjektor hat Gerresheimer nun gemeinsam mit Portal Instruments ein Arzneimittelbehältnis entwickelt, das den hohen Ansprüchen von Medikament und Injektionsverfahren gerecht wird. Portal Instruments hat sich für Gerresheimer als Entwicklungspartner entschieden, weil das Unternehmen umfassendes Know-how bei der Entwicklung und Fertigung von Spritzen aus COP besitzt. „Bei diesem Projekt konnten wir auf die Erfahrung aus unseren eigenen Produkten, den Polymerspritzen Gx RTF® ClearJect® zurückgreifen und auf dieser Basis eine kundenspezifische Lösung entwickeln.“, erläutert Manfred Baumann (Global Executive Vice President Sales & Marketing, Administration & TCC, Management Board, Gerresheimer Regensburg GmbH).

Ein Großteil moderner, hochwirksamer Medikamente wird heutzutage biotechnologisch hergestellt. Diese zum Teil sehr kostspieligen Medikamente stellen besonders hohe Anforderungen an ihre Primärverpackung. Als Werkstoff für vorfüllbare Spritzen und Karpulen wird häufig COP verwendet. Der bruchfeste, glasklare Werkstoff hat kaum Wechselwirkungen mit den hochsensiblen Wirkstoffen und eignet sich daher gut für die Lagerung und Verabreichung des Medikaments.

Besonders herausfordernd im Projekt waren die Entwicklung der Düse sowie ihre Befestigung in der Karpule. Die Düse ist ein Mikrospritzgussteil mit einem Innendurchmesser von weniger als 200 µm. Die Verbindung mit dem Karpulenkörper erfolgt durch Laserschweißen, da es sich um eine klebstofffreie Lösung handelt, die eine mögliche chemische Verunreinigung der Medikamentenlösung ausschließt. Das Laserschweißen zweier transparenter Bauteile (Clear to Clear) ist jedoch besonders herausfordernd, und es muss darauf geachtet werden, dass die präzise Düse nicht durch die vom Laser erzeugte Wärme verformt wird. Werkzeugbau, Produktion des Spritzenkörpers und der klinischen Muster erfolgten am Gerresheimer-Standort Wackersdorf.

**Links:** Nadelloser Autoinjektor von Portal Instruments
**Rechts:** Laserschweißen zweier transparenter Bauteile: Karpulenkörper und Düse (Clear to Clear)
**Oben:** Verpackung in Tyvek versiegelter 160er Standard-Nester/Tubs

### Über Portal Instruments

Portal Instruments entwickelt Verabreichungssysteme zur Schaffung einer kommerziellen, vernetzten Plattform für die nadelfreie Medikamentenabgabe zur Behandlung chronischer Erkrankungen. Durch einen innovativen nadelfreien Injektor mit Konnektivität, Analyse und einer digitalen Begleitung möchte Portal die Patientenerfahrung und -ergebnisse verbessern. Das Unternehmen hat mit dem japanischen Pharmakonzern Takeda eine wegweisende Partnerschaft geschlossen, um diese Vision mit einer Kombination aus Medikamenten und Verabreichungssystemen im Bereich der entzündlichen Darmerkrankungen auf den Markt zu bringen.

GERRESHEIMER

ADVANCED TECHNOLOGIES

# Innovative Mikro-Infusionspumpe der Gerresheimer Tochter Sensile Medical für EVER Pharma

Die tragbare Mikro-Infusionspumpe, die mit dem Markennamen D-*mine*® Pumpe speziell von Sensile Medical für EVER Pharma entwickelt wurde, ist 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 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 mit Hilfe einer speziellen Micro-Rotations-Pumpentechnologie von Sensile Medical erreicht und ist durch intuitive Menübildschirmoberfläche einfach zu bedienen.

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.

# Gerresheimer baut die Produktion in Asien weiter aus

Gerresheimer produziert in Europa, Amerika und Asien an über 35 Standorten Spezialverpackungen aus Glas und Kunststoff. Erst im Dezember 2019 eröffnete Gerresheimer zwei weitere Werke in China und Indien für die Produktion von pharmazeutischen Primärverpackungen aus Kunststoff, um seine Kunden in dieser großen Region optimal versorgen zu können.

„Wir produzieren in Nord- und Südamerika, in China und Indien und in Europa. Das heißt, wir können unsere Kunden in allen wichtigen Regionen der Welt mit pharmazeutischen Kunststoffverpackungen optimal betreuen und beliefern," erläuterte Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging. Die feierliche Eröffnung des neuen Werkes in Changzhou fand am 11. Dezember 2019 statt. Am 16. Dezember folgte die feierliche Eröffnung des neuen Werkes im indischen Kosamba.

## Führende Marken für pharmazeutische Verpackungen

Als Spezialist für Kunststoffverpackungen für die Pharmaindustrie bietet Gerresheimer ein breites Spektrum an Verpackungslösungen für feste, flüssige und ophthalmologische Produkte. Die führenden Marken Duma, Dudek und Triveni für feste Darreichungsformen, die PET-Flaschen der Marken EDP, Allplas und Vedat für flüssige Darreichungsformen sowie die Produkte für ophthalmologische Anwendungen gehören zum umfassenden und innovativen Produktsortiment. Das breit gefächerte Standardsortiment umfasst verschiedenste Behälter und Verschlüsse, PET-Flaschen, Augentropfer, Nasensprays, Zerstäuber sowie zahllose kundenspezifische Entwicklungen.

## Hohe Qualitätsstandards

Alle Werke der Gerresheimer Gruppe produzieren nach den gleichen hohen europäischen und US-amerikanischen Standards. Für alle Werke strebt das Unternehmen mit seiner Zero-Defect-Strategie höchste Qualität sowohl für die Produkte als auch für die Prozesse an. Weiter entwickelt Gerresheimer nachhaltige Konzepte aus recyceltem Kunststoff und Bio-Pack, einem Kunststoff, der aus Zuckerrohr entsteht.

## GMP und Reinräume

Gerresheimer produziert in Europa, Asien und Amerika Kunststoffverpackungen nach GMP-Standard in Reinräumen der Klassen 7 und 8 sowie in Sauberräumen. Alle Werke sind nach ISO-Standard zertifiziert. Eine globale Datenbank mit Produktspezifikationen für alle Standardprodukte sorgt dafür, dass die FDA-registrierten und nach den weltweiten Regelungen wie US- und Canada DMF (Drug Master File) der diversen Pharmakopöen zugelassenen Packmittel einheitlich gefertigt werden können. Die Produkte sind auch für Russland, China und die Ukraine registriert.

Die feierlichen Eröffnungen der Werke in Kosamba (oben) und Changzhou (unten) im Dezember 2019.

# Injektions- und Infusionsflaschen aus Typ II-Glas für parenterale Anwendungen

## Gerresheimer Essen (Deutschland) mit neuem Center of Excellence für die Typ II-Glas-Produktion

Gerresheimer ist als führender Anbieter für pharmazeutische Spezialverpackungen auch auf die Produktion von Pharmabehältern aus Typ II-Glas spezialisiert. Am Standort Essen (Deutschland) werden sowohl kleinste Flaschengrößen für Injektionen wie auch typische Infusionsflaschen mit größeren Volumina produziert. Die Sicherstellung der Glasqualität und der hydrolytischen Resistenz des Typ II-Glases steht hierbei an erster Stelle. Durch die neue Wannentechnik in Essen und den Ausbau des Reinraums, der Automatisierung sowie Digitalisierung der Prüf- und Verpackungsanlagen sichert das Unternehmen seine führende Position.

„Unsere Kunden wollen sichere und fehlerfreie Produkte von uns. Daher müssen wir auch bereits vor der Innenvergütung des Typ II-Glases einen optimalen Produktionsprozess sicherstellen, indem wir kontinuierlich überprüfen und bei Bedarf eingreifen," sagt Silvio Carriço, Senior Product Manager Pharma, Food & Beverage.

### Center of Excellence – spezialisiert auf Typ II-Glas-Produktion

Gerresheimer produziert seit Jahren Pharmaflaschen aus Typ II-Glas für Medikamente, die parenteral per Injektion oder Infusion verabreicht werden. Nach der Erneuerung und Erweiterung der Klarglaswanne in Essen wurden zwei neue Produktionslinien in Betrieb genommen, die primär für die Herstellung von Typ II-Glas vorgesehen und direkt mit dem neu erweiterten Reinraum verbunden sind. Als Center of Excellence für Typ II-Glas im Verbund der Gerresheimer Gruppe wird der Standort seine Kapazitäten und sein Knowhow weiter ausbauen. Ergänzt wird dies unter anderem durch hohe Investitionen in neueste, selbstlernende Prüfanlagen. Hiermit festigt Gerresheimer seine Position als innovativer Anbieter von parenteralen Lösungen.

## MOULDED GLASS

### Typ II-Glas – ideal für parenterale Applikationen

Bei Typ-II-Gläsern handelt es sich um Normalglas, auch Kalk-Natron-Glas genannt. Die Kalk-Natron-Gläser machen die weitaus größte Menge aller industriell hergestellten Gläser aus. Wie aus dem Namen hervorgeht, spielen dabei als Bestandteile neben Sand vor allem Natron und Kalk eine wesentliche Rolle. Ein Typ-II-Glas ist mit einer speziellen Oberflächenbehandlung, der sogenannten Innenvergütung, ausgestattet. Durch diese Innenvergütung wird die hydrolytische Resistenz deutlich gesteigert und damit die Glasauslaugung der Glasoberfläche gegenüber alkalischen Lösungen reduziert. Damit erfüllt Typ-II-Glas die hohen Anforderungen von Parenteralia an die Glasqualität und den Vergütungsprozess.

Die Typ II-Glas Produktion ist direkt mit dem Reinraum verbunden.

### Fehlervermeidung vor Fehlererkennung

Vor der Fehlererkennung kommt bei Gerresheimer die Vermeidung von Fehlern. Bereits bei der Herstellung der Glasschmelze werden die speziellen Anforderungen berücksichtigt. Dafür werden besondere Materialien eingesetzt: beispielsweise schmelzgegossene Alumina-Steine. Sie sorgen unter anderem dafür, dass die hohen Qualitätsanforderungen an das Glas zuverlässig erfüllt werden können. Die automatisierte Überwachung der Tropfenbildung und Einbringung in das Werkzeug schließen den Kreis der vollumfänglichen Steuerung der Glasherstellung („closed loop“).

## PERSONALIEN

### Gilles Bennardo wird Plant Manager Chalon Tubular Glass

Seit 1. Dezember 2019 ist Gilles Bennardo Plant Manager Chalon Tubular Glass. Gilles Bennardo hat zuletzt als Plant General Manager bei AMCOR gearbeitet. Davor war er als Plant Manager bei Orangina Suntory sowie bei Smurfit Kappa tätig.

### Wolfgang Kern ist Global Senior Director Program Management Medical Systems und Sensile Medical Global Pump Group

Seit 1. Dezember 2019 ist Wolfgang Kern Global Senior Director Program Management Medical Systems und Sensile Medical Global Pump Group.

Wolfgang Kern trat im November 2007 bei der Gerresheimer ein, wo er als Senior Project Manager startete und später als Head of Project Management arbeitete. In seiner letzten Funktion war er Global Director Program Management Medical Systems.

### Ralf Kürschner ist Global Senior Director Development Medical Systems und Sensile Medical Global Pump Group

Seit 1. Dezember 2019 ist Ralf Kürschner Global Senior Director Development Medical Systems und Sensile Medical Global Pump Group.

Ralf Kürschner trat im August 2012 als Leiter Entwicklung bei Gerresheimer ein. In seiner letzten Funktion war er Global Director Development Medical Systems.

# Nachhaltige Verpackungslösungen

## Der Kreislaufwirtschaft verpflichtet

Mit dem ressourcenschonenden Einsatz von Materialien, der Vermeidung von Abfällen und der Entwicklung neuer, nachhaltigerer Produkte arbeitet Gerresheimer auf globale umweltpolitische Ziele wie den Klimaschutz und die Sauberkeit der Weltmeere hin. Verbraucher legen Wert auf nachhaltige Produkte und sie bevorzugen dabei auch nachhaltige Verpackungslösungen, die umweltverträglich zu entsorgen sind. Daher gehen bei Gerresheimer Innovationen und Umweltschutz Hand in Hand.

Wir fühlen uns der Kreislaufwirtschaft verpflichtet und produzieren nachhaltige pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff und Glas unter Verwendung von recycelten Wertstoffen. Dabei gibt es regulatorische Grenzen, wie die Verwendung vorgeschriebener Granulate und die Zulassungspflichten insbesondere für pharmazeutische Primärverpackungen. Gerresheimer hat erste Produktinnovationen vorgestellt und bewirbt diese bei Pharma- und Kosmetikkunden.

# … aus Glas

Bei der Herstellung von Pharmagläsern und Kosmetikverpackungen aus Glas wird als Ersatz für die Rohstoffe in hohem Maße Recyclingglas (Scherben) eingesetzt. Solche Scherben kommen aus dem eigenen, internen Kreislauf, aber in kontrollierter Weise auch aus dem Recyclingkreislauf privater Haushalte (Post-Consumer-Recycled-Glas – PCR-Glas). Scherben werden in dem Maße eingesetzt, wie sie in entsprechender Qualität verfügbar sind, die Qualität der Endprodukte nicht beeinträchtigen und es keine begrenzenden Vorschriften durch pharmazeutische oder kosmetische Regulierung gibt. Bei der Produktion von Typ III-Glas für pharmazeutische Primärverpackungen kann Gerresheimer aktuell bis zu ca. 60 % Scherben bei Braunglas und bis zu etwa 50 % bei Weißglas einsetzen. Kosmetikverpackungen aus Glas können bis zu ca. 30 % Recyclingglas enthalten. Je höher der Anteil des verwendeten Recyclingglases ist, desto weniger Energie wird für die Produktion benötigt. Der Einsatz von Recyclingglas trägt auch dazu bei, natürliche Ressourcen einzusparen, denn Glas wird aus Quarzsand, Natriumcarbonat und Calciumoxid sowie Dolomit, Feldspat, Kali und Eisenoxid zum Färben hergestellt.

Neben dem eigenen, internen Scherbenkreislauf arbeiten wir auch mit Zulieferern wie etwa Röhrenglasproduzenten zusammen. So können Scherben aus Borosilikatglas aus unserem Glasformprozess an die Röhrenhersteller zurückgeführt werden und dort zur Herstellung von neuen Röhren aus Borosilikatglas eingesetzt werden.

### Kosmetikflakons aus PCR-Glas

Unser Kosmetikglaswerk in Momignies (Belgien) setzt seit mehr als zehn Jahren PCR-Glas ein und konnte den Scherbenanteil in dieser

Zeit sukzessive erhöhen und damit den Energieeinsatz senken. Inzwischen produziert die Klarglaswanne in Momignies rund um die Uhr Kosmetikflakons aus recyceltem Glas. Unser Kosmetikstandort in Tettau (Deutschland) hat in 2019 die erste PCR-Glaskampagne gefahren. Unser Werk in Momignies hat im Rahmen seines Engagements für die Kreislaufwirtschaft intensiv daran gearbeitet, den Anteil der im Klarglas verwendeten Rohstoffe auf nur 45 Prozent der im Ofen geschmolzenen Materialien zu reduzieren. Die Glaskomposition wurde vom belgischen Unternehmen RDC environment geprüft sowie zertifiziert. Weiter erstellte RDC eine vollständige Lebenszyklusbewertung.

## INNOVATION UND UMWELTSCHUTZ

# … aus Kunststoff

### PET und R-PET – aus alt wird neu

Pharma- und Gesundheitsprodukte werden größtenteils in PET-Flaschen und -Behältern verpackt, denn PET (Polyethylenterephthalat) hat ein geringes Eigengewicht, ist vielseitig einsetzbar, gut formbar und bruchsicher. Aus gebrauchtem PET, auch R-PET genannt, können neue R-PET- Verpackungsprodukte produziert werden.

Seit Jahren bietet Gerresheimer seine PET-Sortimente mit verschiedenen Gemischen aus recycelten Post-Consumer-Materialien (PCR) an und kann Behälter aus bis zu 100% R-PET, also recyceltem Polyethylenterephthalat, herstellen.

### Stapelbare Flaschen – die Form folgt der Funktion

Für einen großen Kunden entwickelte Gerresheimer eine neue wiederbefüllbare Kunststoffflasche. Die Flasche hat gerade Kanten wie ein Würfel und vier transparente Seiten. Bei der Produktion wurde darauf geachtet, dass nicht mehr Rohmaterial zum Einsatz kam als unbedingt erforderlich. Das Ergebnis kann sich sehen lassen: ein für dieses Volumen außergewöhnlich leichtgewichtiger, wiederbefüllbarer Behälter, der durch eine Vertiefung im Boden einfach und platzsparend aufeinandergestapelt werden kann, was wiederum den $CO_2$-Bedarf beim Transport reduziert.

### BioPack – Innovationen und Umweltschutz gehen Hand in Hand

Pharmazeutische Behälter aus BioPack werden von Anfang an aus nachhaltigen und erneuerbaren Biomaterialien wie beispielsweise Zuckerrohr hergestellt. Man entnimmt das Ethanol aus der Zuckerrohrpflanze. Ein Trocknungs- und Entwässerungsprozess wandelt das Material in grünes Ethylen um. Anschließend gelangt das grüne Ethylen zu den Polymerisationsanlagen, wo es in grünes PE/PET umgewandelt wird. Unter dem Namen BioPack hat Gerresheimer ein breites Produktportfolio an Kunststoffverpackungen für Medikamente und Kosmetika, die aus Biomaterial anstatt aus konventionellem Polyethylen (PE) oder Polyethylenterephthalat (PET) hergestellt werden, auf den Markt gebracht. Innovationen und Umweltschutz gehen hier Hand in Hand.

BIO PACK

## KUNDENUMFRAGE 2020

**Sie sind wieder gefragt – im Februar ist es soweit!** Wir führen erneut eine globale Kundenumfrage durch und bitten Sie darum, uns Ihre Meinung zur Zusammenarbeit mit Gerresheimer mitzuteilen. Ziel dieser Studie ist es, Ihre Bedürfnisse besser zu verstehen und Erkenntnisse für die kontinuierliche Verbesserung unseres Services zu gewinnen. B2B International, ein internationales Full Service-Marktforschungsinstitut, wird uns bei der Befragung unterstützen und Ihnen einen Link zur Online-Befragung zukommen lassen. Der Fragebogen wird in 8 Sprachen angeboten und die Teilnahme wird 15–20 Minuten dauern. Bitte nehmen Sie sich die Zeit und lassen uns Ihre Meinung wissen. **Danke für Ihre Unterstützung!**

## EVENT-KALENDER

**05.–06. FEBRUAR 2020**
**Pharmapack Europe**
Paris Expo, Frankreich
Porte de Versailles Halle 7.2
Stand B60, B64

**11.–13. FEBRUAR 2020**
**MD&M West**
Anaheim, CA, USA
Stand 2577

**25.–26. FEBRUAR 2020**
**PDA Europe Parenteral Packaging**
Basel, Schweiz
Congress Center
Stand 16

**28.–29. FEBRUAR 2020**
**Asia Pharma Expo**
Dhaka, Bangladesh
Stand D-108

**04.–06. MÄRZ 2020**
**CPhI South East Asia**
Impact, Bangkok, Thailand
Stand Z04

**23.–27. MÄRZ 2020**
**DCAT Week**
Lotte New York Palace, NY, USA

**30.03.–03.04.2020**
**PDA Annual Meeting USA**
Raleigh, NC, USA

**14.–17. APRIL 2020**
**Korea Pack**
Kintex, Korea

**28.–30. APRIL 2020**
**Interphex (PDA)**
New York, NY, USA
Jacob K. Javits Convention Center
Stand 1420

**05.–07. MAI 2020**
**CPhI North America**
Philadelphia, PA, USA
Pennsylvania Convention Center
Stand 912


## Impressum:

© Design und Redaktion Gerresheimer Group
Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Straße 4 | 40468 Düsseldorf,
Deutschland



**Jens Kürten**
Tel.: +49 211 6181-250
jens.kuerten@gerresheimer.com
**Dr. Cordula Niehuis**
Tel.: +49 211 6181-267
cordula.niehuis@gerresheimer.com
**Marion Stolzenwald**
Tel.: +49 211 6181-246
marion.stolzenwald@gerresheimer.com

ECO-friendly plastic packaging

From sustainable and renewable biomaterials and R-PET

BIO PACK

www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER