

GERRESHEIMER



Gx[®] RTF Injektionsfläschchen

Vorfüllbare Injektionsfläschchen basierend auf den Ompi EZ-fill[®] Verpackungsformaten



Gx® RTF Vials:

Kombiniertes Know-how in Glasformung, Prozessierung von vorfüllbaren Primärpackmitteln und Verpackungstechnologie – zwei Hersteller – eine Verpackung

Seit mehr als 15 Jahren produziert Gerresheimer Gx RTF® Glasspritzen (ready-to-fill Glasspritzen), die auf die aktuellen Anforderungen der Pharmaindustrie, des spezifischen Medikaments und den Anforderungen moderner Abfüllanlagen abgestimmt sind.



Gerresheimer fertigt für die Verpackung parenteraler Medikamente auch verschiedenste Formen von Injektionsfläschchen aus Röhrglas gemäß internationalen Standards oder nach individueller Spezifikation. Diese beiden Kompetenzen von Gerresheimer – Glasformung von Injektionsfläschchen und die ready-to-fill Prozessierung von vorfüllbaren Glasprimärpackmitteln – werden nun noch mit der anerkannten Ompi EZ-Fill® Verpackungstechnologie kombiniert. Ergebnis sind die neuen Gx® RTF Vials, die gewaschen, in Trays oder in Nest und Wanne verpackt,

sterilisiert und an den Pharmakunden ausgeliefert werden. Dieser kann somit sofort ohne weitere Prozessschritte mit der Abfüllung beginnen.

Die Besonderheit dabei: der Kunde kann identisch verpackte, sterile Injektionsfläschchen von zwei verschiedenen Herstellern beziehen! Durch die Etablierung dieser standardisierten Plattform für vorfüllbare, sterile Injektionsfläschchen vereinfachen wir den Prozess für den Kunden grundlegend und vermindern potentielle Risiken.



Gx[®] RTF Vials:

Flexibilität durch unterschiedliche Verpackungskonfigurationen von der Entwicklungsphase neuer Medikamente, über die Kleinserie, bis hin zur Großserienproduktion

Gx[®] RTF Vials stehen in unterschiedlichen Verpackungsvarianten zur Verfügung, die optimal auf die Abfülltechnologie beim Kunden abgestimmt sind. Wir bieten die Verpackung in Nest und Wanne oder in Trays.



Gx[®] RTF Vials
in Nest und Wanne

Format	Volumen (ml)	Durchmesser (mm)	Höhe (mm)	Bördelung (mm)	Anzahl
2R	4	16	35	13	120
6R	10	22	40	20	48
10R	13,5	24	45	20	48

Weitere Formate auf Anfrage



Gx[®] RTF Vials
in Tray

Format	Volumen (ml)	Durchmesser (mm)	Höhe (mm)	Bördelung (mm)	Anzahl
2R	4	16	35	13	228
6R	10	22	40	20	96

Weitere Formate auf Anfrage

Gx[®] RTF Vials:

höchste Qualitätsanforderungen

Alle Gx[®] RTF Fläschchen sind aus Borosilicatglas Typ I hergestellt. Das Röhrenglas stammt hierbei von zugelassenen und qualifizierten Lieferanten. Die Fläschchen erfüllen alle gängigen Anforderungen der anwendbaren ISO-Normen und Arzneibücher (USP und Ph. Eur.).

Gerresheimer offeriert ein breites Fläschchenportfolio, mit oder ohne Blowback, gemäß geltender Standards oder nach individueller Spezifikation, hergestellt mit modernsten Produktions- und Inspektionsprozessen.

Gx[®] RTF Vials:

höchste Anforderungen hinsichtlich Glasbruch, kosmetische Defekte und Partikelkontamination



Die neuen Gx[®] RTF Fläschchen werden nach der Glasformung in einen Reinraum Klasse C gemäß GMP transferiert und mit WFI (Water for Injection) gewaschen, um die geforderte Keimzahl- und Endotoxinreduktion zu gewährleisten. Danach werden die Fläschchen mit sterilfiltrierter Luft getrocknet.

In Abhängigkeit von ihrer Größe werden die Fläschchen zu je 48 oder 120 Stück in ein Lochtray, sog. Nest, eingesetzt. Das gefüllte Nest wird anschließend in eine Wanne überführt. Alternativ kann die Verpackung in Trays zu je 96 bzw. 228 Stück erfolgen.

Beide Verpackungsformen werden im nächsten Schritt mit einer schützenden Tyvek[®]-Lage versehen, um möglicher Partikelkontamination vorzubeugen und nachfolgend mit einer zusätzlichen Tyvek[®]-Siegelage verschlossen. Die gesiegelten Wannen oder Trays werden je nach Kundenanforderung in Einfach- oder Doppelbeutel verpackt. Anschließend verlassen diese den Reinraumbereich zur finalen Verpackung in spezifischen Boxen für die Ethylenoxid (EtO)-Sterilisation.

Gx[®] RTF Fläschchen werden unter Verwendung der etablierten Ompi EZ-fill[®] Verpackungsformate in Nester, Wannen oder Trays verpackt. Der Glas zu Glas-Kontakt wird hierbei minimiert.

Gx® Vials: Sterile Lieferung

Die Behandlung mit EtO-Gas ist ein Standardverfahren für die Sterilisation von vorfüllbaren Containern aus Glas. Der vollständig validierte EtO-Sterilisationsprozess der Gx® RTF Fläschchen wird durch ein von uns zertifiziertes Auftragsunternehmen durchgeführt.

Die Sterilisation basiert auf validierten Prozessen gemäß geltender Standards. Sterilitätsnachweise werden als Teil der finalen Produktfreigabe je Charge durchgeführt. Eine COC (Konformitätserklärung) wird für jede Charge erstellt und herausgegeben.

Gx® RTF Vials: Flexibilität für unterschiedliche Füll- und Verschleißtechniken

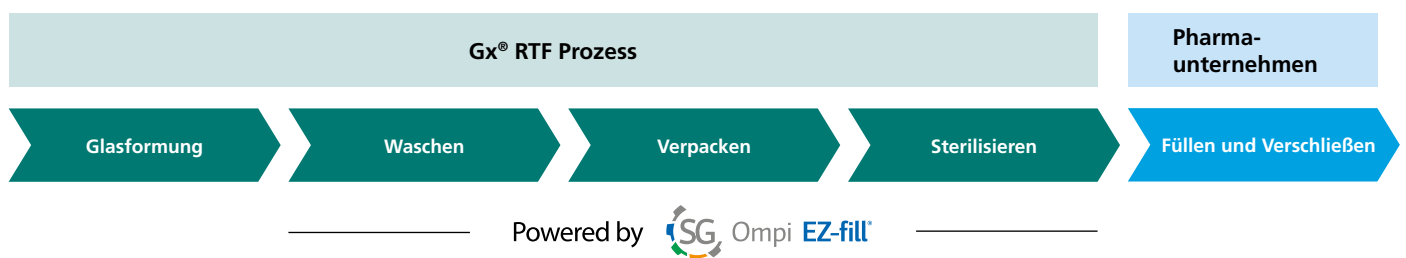
Während des Füllprozesses bei pharmazeutischen Kunden werden Gx® RTF Fläschchen schrittweise entpackt und mittels modernster Füll- und Verschleißtechnik weiterverarbeitet. Wie auch bei den bekannten Gx RTF® Spritzen findet der Füll- und Verschleißvorgang

direkt im genesteten Container ohne Glas zu Glas-Kontakt statt. Oder die Vials werden aus den genesteten Containern entnommen und in der Abfülllinie konventionell weiterverarbeitet.

Gx® RTF Vials: Verbesserung der Gesamtherstellkosten über den Produktlebenszyklus

Lange und teure Produktentwicklungszeiten und der starke Wettbewerb machen für Pharmaunternehmen einen schlanken Produktionsprozess und die Konzentrierung auf die Kernkompetenz Wirkstoffentwicklung unumgänglich. Durch das ready-to-fill-Format der Vials reduzieren sich bei unseren Kunden die erforderlichen Produktionsschritte: kein Waschen und Sterilisieren

erforderlich. Das bedeutet für Kunden weniger Investition in Betriebsmittel und Personal. Durch die langjährige Expertise von Gerresheimer im Bereich steriler vorfüllbarer Primärverpackungen minimieren wir für unsere Kunden die verschiedensten Risiken, die beim Umgang mit sterilen Primärverpackungen entstehen könnten.



Profitieren auch Sie von der einzigartigen Qualität unseres Gx® RTF Portfolios, einer standardisierten Verpackung, unserer langjährigen Erfahrung sowie technischer Unterstützung während des gesamten Produktlebenszyklus!

GERRESHEIMER

Kontakt:
rtfvials@gerresheimer.com

www.gerresheimer.com