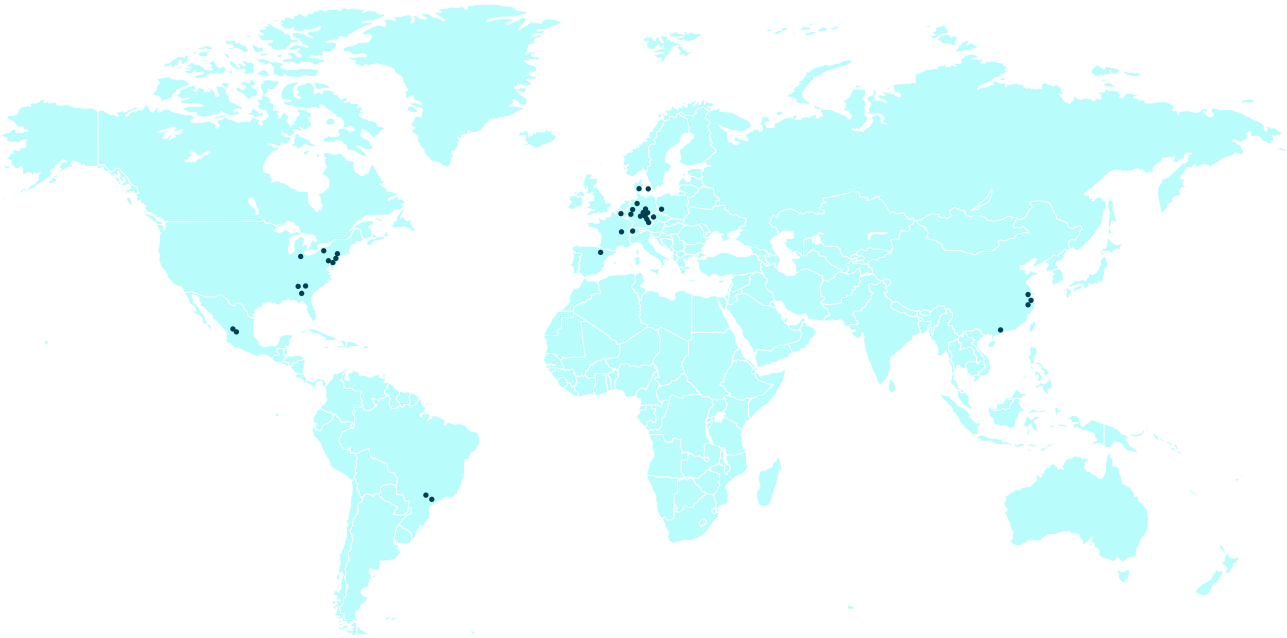
Gx®预灌封注射器系统和玻璃卡式瓶

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life



目录

我们的优势：公司简介	3
质量：质量标准和质量控制	4
创新：我们的开发团队	6
预灌封玻璃注射器：概述	8
玻璃注射器：Gx®带针头注射器	10
玻璃注射器：Gx® Luer 鲁尔锁注射器	12
玻璃注射器：Gx® Luer 鲁尔锥头注射器	14
玻璃注射器：注射器系统部件和配件	16
敏感有效成分使用的预灌封玻璃注射器	18
敏感有效成分使用的预灌封聚合物注射器	20
聚合物注射器：Gx RTF® ClearJect®	22
聚合物注射器：ClearJect® Luer锥头和Luer锁注射器	24
聚合物注射器：ClearJect® Luer鲁尔锥头注射器	25
聚合物注射器：ClearJect® Luer锁注射器	26
聚合物注射器：ClearJect®注射器的注射器系统部件	28
Gx® 玻璃卡式瓶	30

我们的优势

质量、创新、灵活性

Gerresheimer AG

格雷斯海姆是制药、生物技术、医疗保健和护肤品领域的全球合作伙伴，在药品和护肤品包装以及给药系统领域供应品类广泛的产品。作为创新和解决方案的引领者，格雷斯海姆提供一站式服务，涵盖概念设计到最终产品的交付。格雷斯海姆拥有高水平的创新能力和产业竞争力，聚焦产品品质，以客户需求为导向，来实现宏伟的发展目标。格雷斯海姆在欧洲、美洲和亚洲布局众多创新和生产中心，构建起完善的国际合作网络，致力于开发创新和可持续性解决方案。格雷斯海姆在全球拥有约 11,000 名员工，为全球各地客户近距离供应产品，2022年公司年收入为 18亿欧元。凭借优质的产品和解决方案，格雷斯海姆在人类健康和福祉领域发挥着举足轻重的作用。

医疗系统事业部

我们的医疗系统事业部生产玻璃和塑料制成的预灌封注射器、玻璃制成的卡式瓶和药瓶，以及定制的模塑组件单元。作为制药和医疗技术行业的全球企业，我们生产吸入器、胰岛素笔针、自动注射器、实验室一次性用品、即时试验、采血装置和采血针，以及导管等等。

- 在欧洲、亚洲、北美和南美有7个生产基地，
- 生产区面积100,000平方米(1,080,000平方英尺)
- 洁净室面积50,000平方米(540,000平方英尺)，
  符合ISO 14644-1的7、8和9级以及GMP的C级和D级要求

Gerresheimer Bünde GmbH

Gerresheimer Bünde是我们的预灌封玻璃注射器、玻璃卡式瓶和玻璃药瓶生产研发中心。在这里，我们开发和生产标准产品和定制产品方案。利用超过25,700平方米(277,000平方英尺) - 700平方米(7,550平方英尺)的C级洁净室，以及3,100平方米(33,400平方英尺)D级洁净室空间 - 我们每周7天，每天24小时生产高品质的初级包装。高精密的生产系统满足了对玻璃本身的最严格要求。这些都是由我们的内部工程部门规划和建造，并满足最现代化的要求。

质量

整个增值链的无缝控制

我们的质量标准

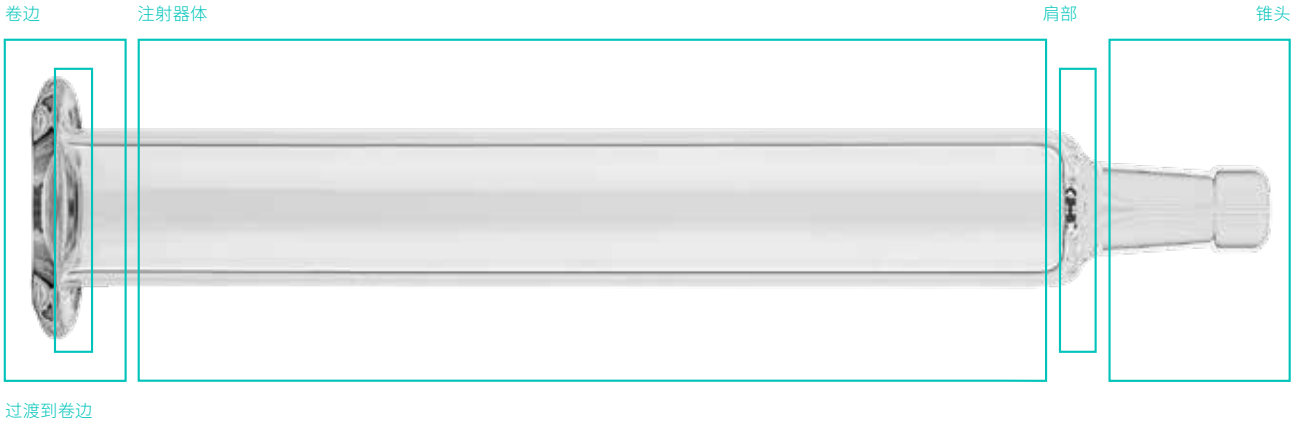
本德工厂的质量管理体系通过了
国际标准ISO 9001、
EN ISO 13485和EN ISO 15378认证。我们的产品符合
Ph.Eur.(欧洲药典)、
USP(美国药典)、JP(日本药典)、
以及DIN ISO对于玻璃初级包装材料的要求。可提供III类的DMF(药品主文件)。

我们的质量控制

我们的每条生产线都配备了在线专用摄像头检验系统，这些系统都是公司内部开发用于检测几何参数和可见的表面缺陷。它是对整个注射器体进行完全自动化、100%目测检验 - 360°产品检验。可见的表面缺陷能够区分裂缝和划痕、颗粒和气孔。所有数据都与计算机辅助质量管理系统(CAQ)一起记录。甚至可以检测到25 µm的小误差(头发的直径为60 µm)。这仅仅是整个增值链上100%检验系统的一个步骤。

最新技术

360°产品检验和严格工艺控制的目测检验



质量管理符合：

- ISO 9001
- EN ISO 13485
- EN ISO 15378
- DMF III类

产品符合以下要求：

- 欧洲药典、美国药典和日本药典
- DIN ISO对于
  玻璃初级包装材料的要求

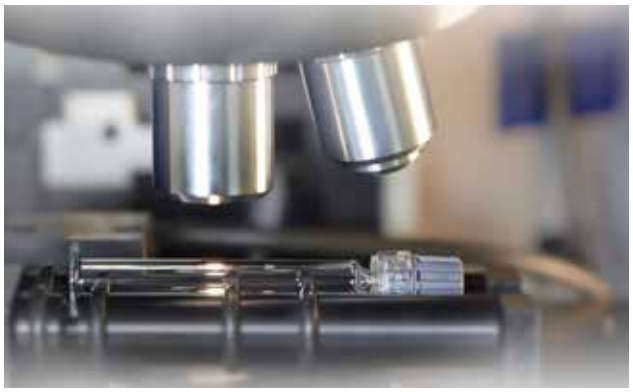
创新

了解患者是开发的起点

我们在欧洲、美国和亚洲的全球“技术能力中心”为客户提供开发技能和开发能力。在这里我们有开发专家，他们熟知药物开发的难题和步骤以及相关的包装材料。在如何选择与特殊活性成分有关的正确包装材料方面，我们为您提供建议。

产品设计师、工程师、技术人员以及来自塑料和玻璃业务部的熟练技工，在这里携手合作，为初级包装和药物输送设备开发解决方案。我们与您密切合作，希望可以从药物的早期开发阶段就开始合作，因为药剂师和初级包装制造商必须从一开始就寻找创新的解决方案，包括活性成分和初级包装材料或药物输送装置，因为后者是每种药物的不可或缺的一部分。

我们的技术能力中心在卷边、锥头类型、直径、尺寸和注射器外套表面涂层方面，不断地致力探索新的注射器配置。在这里，我们开发出了新型的生产技术和工艺，如专利烘烤硅化工艺或无金属残留的锥头成型技术。在我们自己的内部研发实验室，我们正在优化硅油分布、注射器性能和功能。通过这种方式，我们开发出了满足您特定活性成分特殊要求的一级包装。



我们的内部研发实验室正不断在研究硅油分布，优化注射器性能和功能。

我们在全世界的“技术能力中心”提供开发诀窍和开发能力。

小批量生产

为了能够快速灵活地满足客户的需求，我们在本德和普夫赖姆德的注射器生产地点之外，我们在位于德国瓦克斯多夫的“技术能力中心”，建立了小批量生产线，其洁净室为GMP的C级和D级，可用于预灌封玻璃注射器和卡式玻璃瓶。在这里，我们可以快速灵活地生产临床样品，而无需复杂的审批，用同样的工艺和技术进行小批量的生产。

Pumpe 1
d= 2mm
Pumpe 2
d= 4mm

预灌封玻璃注射器

满足您需求的解决方案

高科技项目

我们提供大量的预灌封玻璃注射器(I类玻璃)系列产品，这些注射器适用于制药行业的当前要求，并且满足现代灌封系统的要求。

我们的注射器种类包括：

- 散装和“预充型”
- 0.5 ml至5.0 ml灌封容量
- 大多数类型是带针
- Luer鲁尔锥头和Luer鲁尔锁注射器系统，带针头注射器
- 圆形和方形卷边
- 各种硅化选项(喷涂和烘烤硅化)
- 创新型部件(封闭系统、活塞、推杆、助推器)
- 选项：低钨含量和低微粒含量的注射器
- 多样印刷(无金属油漆、玻璃陶瓷印刷、各种刻度设计、剂量标记、各种颜色和其它要求的选项)
- 可根据要求提供个性化的解决方案

散装型玻璃注射器

Gx® bulk

散装型注射器可以由客户清洗、消毒和灌装。我们用平板托盘(瑞士龙都公司托盘)交付未灭菌的产品。我们的注射器产品范围包括0.5 ml到5.0 ml规格，带有Luer鲁尔锥头和Luer鲁尔锁注射器，以及大多数带针注射器类型。

“预充型”玻璃注射器

Gx RTF®

注射器的趋势显然是向“预充型(RTF)”注射器发展。我们无菌的Gx RTF®注射器被视为该领域的技术领导者，拥有超过15年的生产经验。我们对Gx RTF®注射器进行清洗、硅化、装配针头护帽或锥头帽，并使用环氧乙烷(EtO)进行灭菌，这意味着它们交货时已经完全为无菌灌装做好了准备。Gx RTF®注射器包装在蜂巢中，便于搬运和灌装。这些蜂巢适用于所有常见的灌装系统。这些产品组合包括规格从0.5 ml到3.0 ml的注射器，带有Luer鲁尔锥头、Luer鲁尔锁的注射器类型，在许多配置中带有针头。

Gx RTF®注射器巢式包装：

- 100(10×10)适用于0.5 ml，1.0 ml细长，1.0 – 3.0 ml
- 160(10×16)适用于0.5 ml，1.0 ml细长

平板托盘
在GMP的D级洁净室内包装

Gx RTF®包装

Gx®针头注射器

- Gx®散装和Gx RTF®预充型
- I类玻璃
- 0.5 ml到2.25 ml注射器，可根据需要提供其它形式
- 提供各种长度、直径和斜面的针头
- 标准和薄壁针头
- 各种针头护帽
- 圆形和方形卷边
- 各种硅化方案
- 多种印刷方案(无金属油漆、玻璃陶瓷印刷、各种刻度设计、剂量标记、各种颜色和其它要求的选项)
- 可提供带有活塞、推杆和助推器成套系统的注射器。
- 钨的技术要求
- 粘接剂可溶出物的限值及检测方法
- 药品主文件III类
- 可根据要求提供个性化的解决方案

基准	mm	mm	mm	inch
0.5 ml	47.6	6.85	4.65	½
1.0 ml 细长	54.0	8.15	6.35	½
1.0 ml 标准	35.7	10.85	8.65	½ ⅝
1.5 ml	43.2	10.85	8.65	½ ⅝
2.25 ml	54.4	10.85	8.65	½

可根据需要提供其它格式

针头护帽

护帽保护针头，防止在注射前受损，在注射器使用前保持无菌。我们的方案包括软护帽(FNS)和硬护帽(RNS)。

可环氧乙烷灭菌的橡胶配方：
达特威勒FM27、Stelmi 4800 GS、West 7025/65，应要求提供项目相关配方和针头护帽

Gx InnoSafe®
集成和被动安全系统

集成被动安全系统，防止针刺伤和重复使用。在使用时，该安全系统自动激活，不需要用户采取额外的行动。客户可以直接进行灌装而无需在蜂巢状态现有生产线上进行额外的组装步骤。对于药品应用的所有通常弹性体，提供集成的软护帽。

RNS
硬护帽

FNS
软护帽

Gx InnoSafe®
集成和被动安全系统
(2020年起提供)

针头

我们提供的产品包括各种长度、直径和斜面类型的不锈钢针头。尽可能确保肌肉或皮下注射时减少疼痛尽。所用针头的钢材质量符合AISI 304标准，规格符合DIN 9626标准。

针头特性

- 采用Dow Corning® 360在预充型工艺中硅化
- 针头长度：½”(12.7 mm)和”(15.9 mm)
- 直径：23G、25G、26G、27G、29G
- 标准和薄壁针头
- 斜面：3 Bevel、3 Bevel XL、V Bevel®

23 G薄壁针头
½“(12.7 mm)
3 Bevel

25 G针头
½“(15.9 mm)
3 Bevel

26 G薄壁针头
½“(12.7 mm)
3 Bevel XL

27 G针头
½“(12.7 mm)
3 Bevel

27 G针头
½“(12.7 mm)
3 Bevel XL

27 G薄壁针头
½“(12.7 mm)
3 Bevel

27 G针头
½“(12.7 mm)
V Bevel®

29 G薄壁针头
½“(12.7 mm)
V Bevel®

卷边

小圆

标准圆

方形

Gx® Luer鲁尔锁注射器

- Gx®散装型和Gx RTF®预充型
- I类玻璃
- 0.5 ml到3.0 ml注射器，可根据需要提供其它形式
- 各种封闭系统
- 圆形和方形卷边
- 各种硅化选项
- 选项：低钨含量和无钨注射器
- 多种印刷方案(无金属油漆、玻璃陶瓷印刷、各种刻度设计、剂量标记、各种颜色和其它要求的选项)
- 药品主文件III类
- 可提供带有活塞、推杆和助推器成套系统的注射器。
- 可根据要求提供个性化的解决方案

基准	mm	mm	mm
0.5 ml	47.6	6.85	4.65
1.0 ml 细长	54.0	8.15	6.35
1.0 ml 标准	35.7	10.85	8.65
1.5 ml	43.2	10.85	8.65
2.25 ml	54.4	10.85	8.65
3.0 ml	72.2	10.85	8.65

可根据需要提供其它格式

闭锁系统

护帽
(蘑菇头)

可环氧乙烷灭菌的橡胶配方：
- 达特威勒：FM27/FM30
- Stelmi：6580
- West：1883、7025/65、7028 /55
- 可根据需要提供的其它配方

Gx TELC®
防盗开系统
Luer鲁尔锁

可环氧乙烷灭菌的橡胶配方：
- 达特威勒：FM27
- Stelmi：6580
- West：7025/65
- 可根据需要提供的其它配方

Gx TELC®

Gx TELC® 闭锁系统的优点

- 享有专利的集成Luer鲁尔锁注射器
- 具有防盗开性能的Luer鲁尔锁接头
- 触面柔软，抓握设计简单，因此开启方便直观
- 不会无意脱落
- 由聚碳酸酯(Luer鲁尔锁接头)和医用级热塑性弹性体(带有防盗开标志的密封盖)制成，采用双组分注射成型
- TPE部件提供注射器的颜色标志
- 嵌入件由可选的药用橡胶制成，如FM27、7025、7028、6580 GS
- 规定的开启和旋转力
- 符合ISO 594要求
- 可以蒸汽、伽马和环氧乙烷灭菌

卷边

小圆

标准圆

方形

Gx® Luer鲁尔锥头注射器

- Gx®散装型和Gx RTF®预充型
- I类玻璃
- 0.5 ml到5.0 ml注射器(仅散装)，可根据需要提供其它形式
- 2.25 ml和5.0 ml双腔注射器(仅散装)
- 闭锁系统，六棱锥头护帽
- 圆形和方形卷边
- 各种硅化选项
- 选项：低钨含量和无钨注射器
- 多种印刷方案(无金属油漆、玻璃陶瓷印刷、各种刻度设计、剂量标记、各种颜色和其它要求的选项)
- 可提供带有活塞、推杆和助推器成套系统的注射器。
- 药品主文件III类
- 可根据要求提供个性化的解决方案

六棱锥头护帽

可环氧乙烷灭菌的橡胶配方
- 达特威勒：FM27、FM30
- West：1883、7025/65、7028 /55
- 可根据需要提供的其它配方

基准	mm	mm	mm
0.5 ml	47.6	6.85	4.65
1.0 ml 细长	54.0	8.15	6.35
1.0 ml 标准	35.7	10.85	8.65
1.5 ml	43.2	10.85	8.65
2.25 ml	54.4	10.85	8.65
3.0 ml	72.2	10.85	8.65
5.0 ml (仅散装)	67.6	14.45	11.85

可根据需要提供其它格式

双腔注射器
提供2.25 ml和5.0 ml(仅散装)

卷边

小圆

标准圆

方形

注射器系统部件和配件

用户使用方便并且安全

活塞

我们的产品方案中许多可选活塞来自行业领先的供应商。我们提供各种规格、材料和质量，“即灭菌型”或“即用型”。根据客户的要求，可提供各种包装选项。

规格

- 0.5 ml
- 1.0 ml细长
- 1.0 ml标准 - 3.0 ml

材料

- 药用弹性体
- 选项：氟聚合物涂层(West FluroTec®、West NovaPure®、OmniflexCP®)

配方：

- Stelmi：6291 NR、6422 NR、6720
- West：1883、4023/50、4416/50、4432/50、PH 701/50C、PH 701/55、PH 701/60
- 达特威勒：FM257、FM457、FM480
- 可根据需要提供的其它配方

带涂层的活塞

- 达特威勒：OmniflexCP®
- West：4023/50
- West：4023/50

活塞包装

- 聚乙烯袋(标准包装)
- 巢式包装
- 用于隔离器的快速传输袋或限制进入隔离系统(RABS)

0.5 ml　　1.0 ml细长　　1.0 ml - 3.0 ml

Gx®推杆

为了更好的匹配注射器，我们提供了各种尺寸、材料和颜色的推杆供客户挑选。

规格

- 0.5 ml
- 1.0 ml细长
- 1.0 ml标准
- 1.5 ml – 2.25 ml
- 3.0 ml

材料

- 聚丙烯
- 聚苯乙烯
- 聚碳酸酯(适用于蒸汽灭菌)

颜色

- 透明
- 彩色

螺纹

- 标准
- 兼容“FluroTec®”活塞
- 适合0.5 ml的卡扣

Gx RTF®注射器完全适应最终用户的需求，满足制药行业的所有要求。我们可提供带有活塞、推杆和助推器成套系统的注射器。

Gx®助推器

助推器减小了注射器体的开孔直径，同时用人体工学的技术增大了卷边。首先，助推器防止活塞从注射器中拔出。其次，由于扩大了卷边面积，可以方便注射器的操作。这对粘性药物或在药物组织产生的压力有良好的舒缓作用，此外，对于运动能力有限的病人，在用户注射时也很方便。

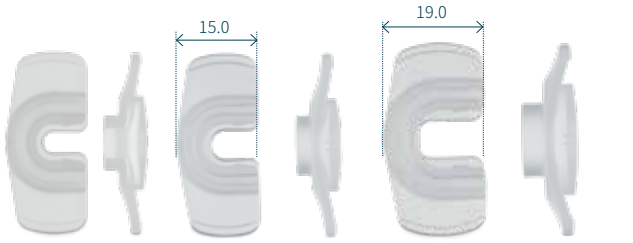
我们的助推器由塑料制成，用手工方式夹在玻璃注射器的卷边上。因此，它能够兼容圆形和方形的卷边形状。助推器有多种颜色可选，可以用作用户的视觉指示器，以防混淆。各种助推器方案可区别于现有竞争对手，提升客户产品形象。

规格

- 0.5 ml
- 1.0 ml细长
- 1.0 ml标准 - 3.0 ml

材料

- 聚丙烯



0.5 ml　0.5 ml　1.0 ml 细长　1.0 ml 细长　1.0 ml - 3.0 ml　1.0 ml - 3.0 ml

Gx TELC® 闭锁系统

享有专利的集成Luer鲁尔锁注射器

活塞

各种“即用型”或“预充型”产品

Gx®助推器

通过人体工程学的设计达到差异化、更好的操控性和更高的安全性

Gx®推杆

提供各种尺寸、材料和颜色

预灌封玻璃注射器

用于敏感的活性成分

生物技术制造的成分活性具有高度复杂的蛋白质分子，应该尽可能少地与包装相互作用。Gerresheimer在内涂层、锥头成型、针组件和许多其他方面，不断开发新的生产技术和工艺。我们创建包装方案，在活性成分-包装相互作用方面具有最高的质量标准。这使得注射器使用更少的游离硅油，注射器无金属并且注射器具有更低的钨残留。

减少硅油

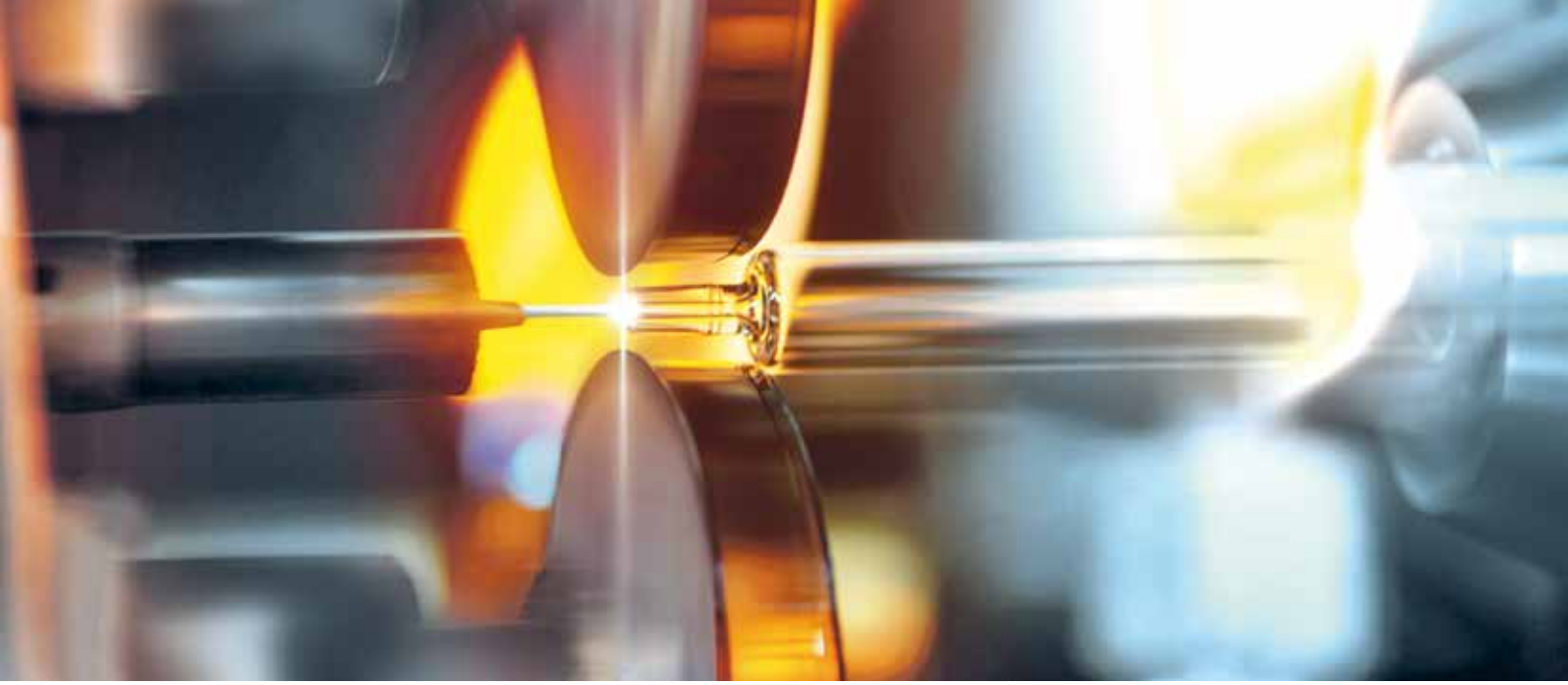
Gx Baked-on RTF®注射器

Gx RTF®玻璃注射器增加了烘烤工艺，这在欧洲和美国已经获得了专利

用尽可能少的硅油完成涂层：我们通过在欧洲和美国已获专利的烘烤硅化来实现这一点。在此过程中，硅油乳液被施加到Gx RTF®注射器的主体上，随后通过加热固定在表面上。无需使用额外的化学品。

Gx Baked-on RTF®注射器的优点

- 减少药品制剂和硅油之间相互作用的风险
- 将硅油滴的数量大大降低到可见阈值以下
- 遮挡和钝化了玻璃表面
- 长期稳定、均匀分布且化学惰性的润滑涂层
- 非常均匀的起始力和滑动力分布
- 确保在药物储存期间的最佳功能和药物制剂的稳定性
- 获得欧洲和美国专利



无金属Gx RTF®注射器

Gx RTF®玻璃注射器增加了无金属的锥头成型专利技术。

生物技术生产的药物可能与注射器生产中的钨残留物相互作用。Gerresheimer为这类情况提供无金属的玻璃注射器。在这种情况下，锥头成型芯不是由钨构成，而代之以特殊陶瓷。外部研究也已证明，通过这种方式我们可以生产无金属残留的注射器。

- 用于成型的芯由特殊陶瓷制成
- 可用于Luer鲁尔锁注射器和Luer鲁尔锥头注射器
- 费森尤斯研究所进行了一项研究，确认在注射器中检测不到陶瓷残留物
- 非细胞毒性符合ISO 10993-5

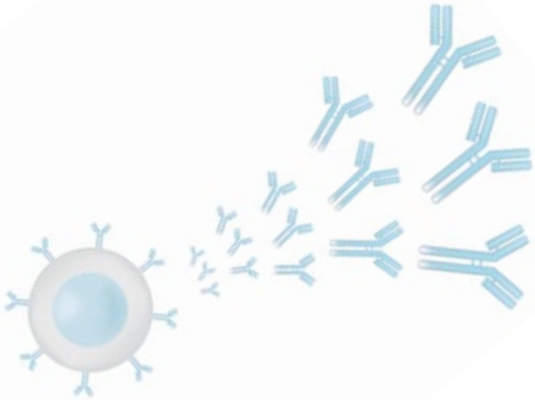
Gx RTF®玻璃注射器增加了补充的清洁步骤，以减少玻璃和钨的颗粒

我们还能提供标准注射器制造工艺，其中有使用的额外清洗步骤，然后玻璃成型。通过水和超声波浴的结合，我们内部开发的多级处理系统不仅减少了高达90%的玻璃颗粒含量，还大大降低了钨含量。

清洗系统使用滚筒来清洗注射器，以减少玻璃和钨残留物

预灌封聚合物注射器

用于敏感活性成分



在包装高敏感性的生物技术制造药物时，第三种选择是使用诸如环烯烃聚合物(COP)之类的聚合物作为注射器材料。该生产过程没有钨残留的可能性。我们提供Gx RTF® ClearJect®和ClearJect®品牌的各种预灌封塑料注射器，尤其适合此类应用。它们是由环烯烃聚合物(COP)，在注射成型工艺中按照cGMP生产的。COP注射器具有高抗断裂性和玻璃样透明的特征。它们可直接用于无菌灌装。铜不释放任何的碱性离子，这意味着消除了酸碱度变化的风险。采用注塑成型工艺生产能够实现灵活的设计 - 甚至客户特定的设计也是可能的。由于精确的注塑成型，可能达到比玻璃更精确的生产公差。这使得更高程度的定制方案成为可能，例如，当需要更低的残留体积时。

您的优势

注射器与药物相互作用的风险低：

- 无胶：针头并非是胶合成型，而是在注塑成型过程中嵌入成型的
- 没有金属或钨残留物造成的凝聚物
- 高粘度硅油以减少颗粒
- 极少可提取物和可溶出物
- 耐高pH值，pH值无变化
- 优化的渗透率

为最终用户提供安全可靠的功能

- 高抗断裂性能
- 比玻璃更严格的公差
- 由于残留量最小，因此可以精确给药

与医疗产品具有良好兼容性

- 丰富的设计和高度的灵活性，满足客户的特定要求
- 出色的注射器功能，包括
- 起始力和滑动力
- 护帽的拔出力
- 兼容自动注射器

兼容自动注射器

Gx RTF® ClearJect®针头注射器1.0 ml细长
- 德国制造
- 弹性体部件来自Aptar Stelmi、West和达特威勒
- Gerresheimer推杆和助推器

0.5 ml至5.0 ml ClearJect® Luer鲁尔锁注射器和Luer鲁尔锥头注射器。
- 由我们的合作伙伴日本大成医疗株式会社制造。
- 弹性体部件来自日本住友橡胶工业株式会社
- 大生推杆和助推器

Gx RTF® ClearJect®
聚合物带针注射器

- 可提供1.0 ml细长的注射器规格(根据要求可提供其它类型)
- 设计符合ISO 11040-6
- 按照GMP的C级洁净室生产
- 无胶:针头并非是胶合,而是嵌入成型
- 高粘度硅油以减少颗粒
- 无钨生产
- 可提供部件(针头护帽、活塞、推杆助推器、卷边)成套系统的注射器
- 伽马灭菌
- 标准化的巢式/管式类型,便于灌装线的使用

基准	mm	mm	mm	inch
1.0 ml 细长	76.7	8.15	6.35	½

可根据需要提供其它格式

注射器与药物相互作用的风险低

总成本

创新的注射器体设计成全部使用市售的部件(针头护帽、活塞、推杆、助推器和卷边扩大器)，为客户节省成本。

Gerresheimer塑料部件

Gx®推杆

- 材料：聚丙烯、聚苯乙烯、聚碳酸酯
- 颜色：透明、彩色
- 螺纹：标准，兼容“FluroTec®”活塞

Gx®助推器，卷边扩大器

- 通过人体工程学的设计达到差异化、更好的操控性和更高的安全性
- 材料：聚丙烯
- 颜色：透明、彩色

市售并且注册的橡胶部件

活塞

- 来自West和达特威勒公司的含氟聚合物涂层活塞
- 来自SRI(日本住友橡胶工业株式会社)的无涂层活塞
- 活塞的包装：
  聚乙烯袋(标准)，巢式，适用于隔离器的快速运输袋或限制进入隔离系统(RABS)

针头

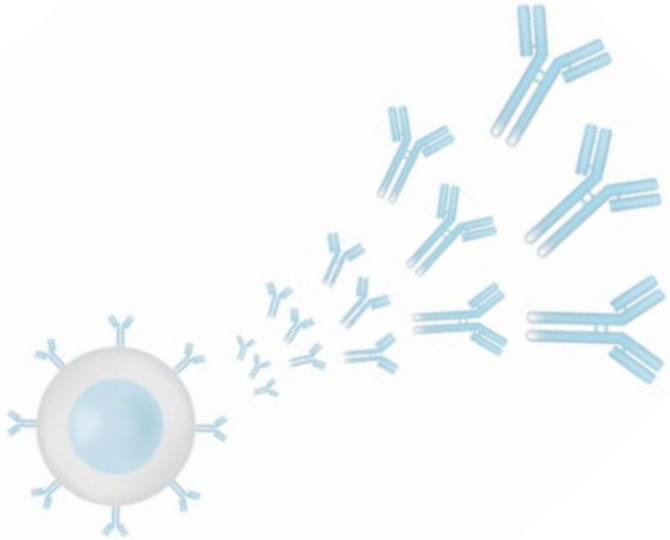
注射器供货时带有薄壁的、27号厚度的、½”(12.7 mm)不锈钢针头，带有三个斜面。钢材质量符合AISI 304标准，规格符合DIN 9626标准。

护帽

护帽保护针头，防止在注射前受损，在注射器使用前保持无菌。Gx RTF® ClearJect®注射器可提供Aptar Stelmi硬护帽(RNS)。

包装

Gx RTF® ClearJect®注射器以标准化的巢式(160支注射器)/管式类型包装，易于在灌装线上使用。



ClearJect®

聚合物Luer鲁尔锥头注射器和 Luer鲁尔锁注射器

ClearJect® COP聚合物注射器由我们的合作伙伴日本大阪大成医疗株式会社制造。它们符合日本的质量要求，特别是在表面缺陷方面。注射器在全自动生产线上生产、被100%摄像头监控、并在洁净室条件下包装。ClearJect®聚合物注射器以“即用型”的类型(TasPack®)提供，可在现有的灌装生产线上使用。它们符合美国药典、欧洲药典、日本药典等国际质量标准。该系列产品包括规格从0.5 ml到5.0 ml的注射器。

ClearJect®注射器巢式包装：

- 100(10×10)适用于0.5 ml、1.0 ml、2.25 ml
- 64(8×8)适用于5.0 ml

“即用型”的TasPack®
ClearJect® TasPack®是大成化工株式会社拥有的商标。

ClearJect®
Luer鲁尔锥头注射器

ClearJect®
Luer鲁尔锁注射器

ClearJect®
Luer鲁尔锥头注射器

- 可提供注射器规格从1.0 ml到5.0 ml
- 遵照ISO 11137进行伽玛灭菌
- 用高粘性硅油进行硅化处理(低颗粒含量)
- 无钨生产
- 可提供带有活塞、推杆和卷边扩大器成套系统的注射器。
- 以TasPack®(Taisei无菌包装)“即用型”方式交付
- 标准化的巢式/管式类型，便于灌装线的使用
- 满足目前欧洲药典、美国药典和日本药典的要求。
- 可根据要求提供个性化的解决方案

封闭系统

ClearJect® Luer鲁尔锥头注射器都配有锥头护帽。它们采用无乳胶氯化丁基橡胶制成(配方P-134、P-101A)，并且符合欧洲药典、美国药典和日本药典的要求。制造商是住友橡胶工业株式会社。

锥头护帽

无乳胶氯化丁基橡胶

1.0 ml

2.25 ml和5.0 ml

基准	mm	mm	mm
1.0 ml 细长	54.00	9.15	6.35
2.25 ml	54.50	11.15	8.65
5.0 ml	67.25	15.05	12.45

可根据需要提供其它格式

ClearJect®
Luer鲁尔锁注射器

- Luer鲁尔锁接头与注射器“整体”一起制造，因此它完全集成在一个整体中。这意味着ClearJect®注射器在本质上更坚固，更适合于粘性药物，如透明质酸，更方便最终用户
- 可提供注射器规格从0.5 ml到5.0 ml
- 遵照ISO 11137进行伽玛灭菌
- 用高粘性硅油进行硅化处理(低颗粒含量)
- 无钨生产
- 可提供带有活塞、推杆和卷边扩大器成套系统的注射器。
- 以TasPack®(Taisei无菌包装)“即用型”方式交付
- 标准化的巢式/管式类型，便于灌装线的使用
- 满足目前欧洲药典、美国药典和日本药典的要求。
- 可根据要求提供个性化的解决方案

基准	mm	mm	mm
0.5 ml	54.10	9.40	4.65
1.0 ml 细长	53.85	11.20	6.35
2.25 ml	54.50	11.20	8.65
5.0 ml	67.85	15.05	12.45

可根据需要提供其它格式

封闭系统

ClearJect® Luer鲁尔锁注射器都配有锥头护帽。它们采用无乳胶氯化丁基橡胶制成(配方P-134、P-101A)，并且符合欧洲药典、美国药典和日本药典的要求。制造商是住友橡胶工业株式会社。

锥头护帽

无乳胶氯化丁基橡胶

0.5 ml

1.0 ml、2.25 ml和5.0 ml

0.5 ml

1.0 ml

2.25 ml

5.0 ml

注射器系统部件
用于ClearJect®注射器

用户使用方便并且安全

活塞

我们的产品方案中包括各种规格的活塞。它们符合欧洲药典、美国药典和日本药典的要求，并且由日本住友橡胶工业株式会社(日本大阪市)生产。其它制造商的活塞与大多数安装到注射器的ClearJect®规格和尺寸兼容。

规格

- 0.5 ml
- 1.0 ml细长
- 2.25 ml
- 5.0 ml

材料

伽马灭菌氯化丁基橡胶配方(配方P-134，P-101A)，不含任何天然橡胶。它们采用喷雾硅化处理，并可提供"即用型"的产品。

颜色

- 灰色

包装

- 耐伽马辐射的多层聚乙烯袋(RTU)

推杆

为配套注射器系统，我们分别提供合适的芯杆。可根据客户要求提供其它材料和颜色。

规格

- 0.5 ml
- 1.0 ml细长
- 2.25 ml
- 5.0 ml

规格

- 聚丙烯
- 聚苯乙烯

颜色

- 白色
- 其它颜色根据要求提供

0.5 ml　1.0 ml 细长　2.25 ml　5.0 ml

卷边扩大器

有了这个附件，卷边区域被符合人体工程学形状的翅片扩大，使得注射器的使用更容易。它以机械方式夹在塑料注射器的卷边上。

规格

- 0.5 ml
- 1.0 ml细长
- 2.25 ml
- 5.0 ml

规格

- 聚丙烯
- 聚苯乙烯

颜色

- 白色
- 其它颜色根据要求提供

示例

0.5 ml　1.0 ml　1.0 ml和2.25 ml　5.0 ml

针罩或锥头护帽

各种产品

活塞

各种产品

卷边扩大器

通过人体工程学的设计达到差异化、更好的操控性和更高的安全性

推杆

提供各种尺寸、材料和颜色

Gx®玻璃卡式瓶

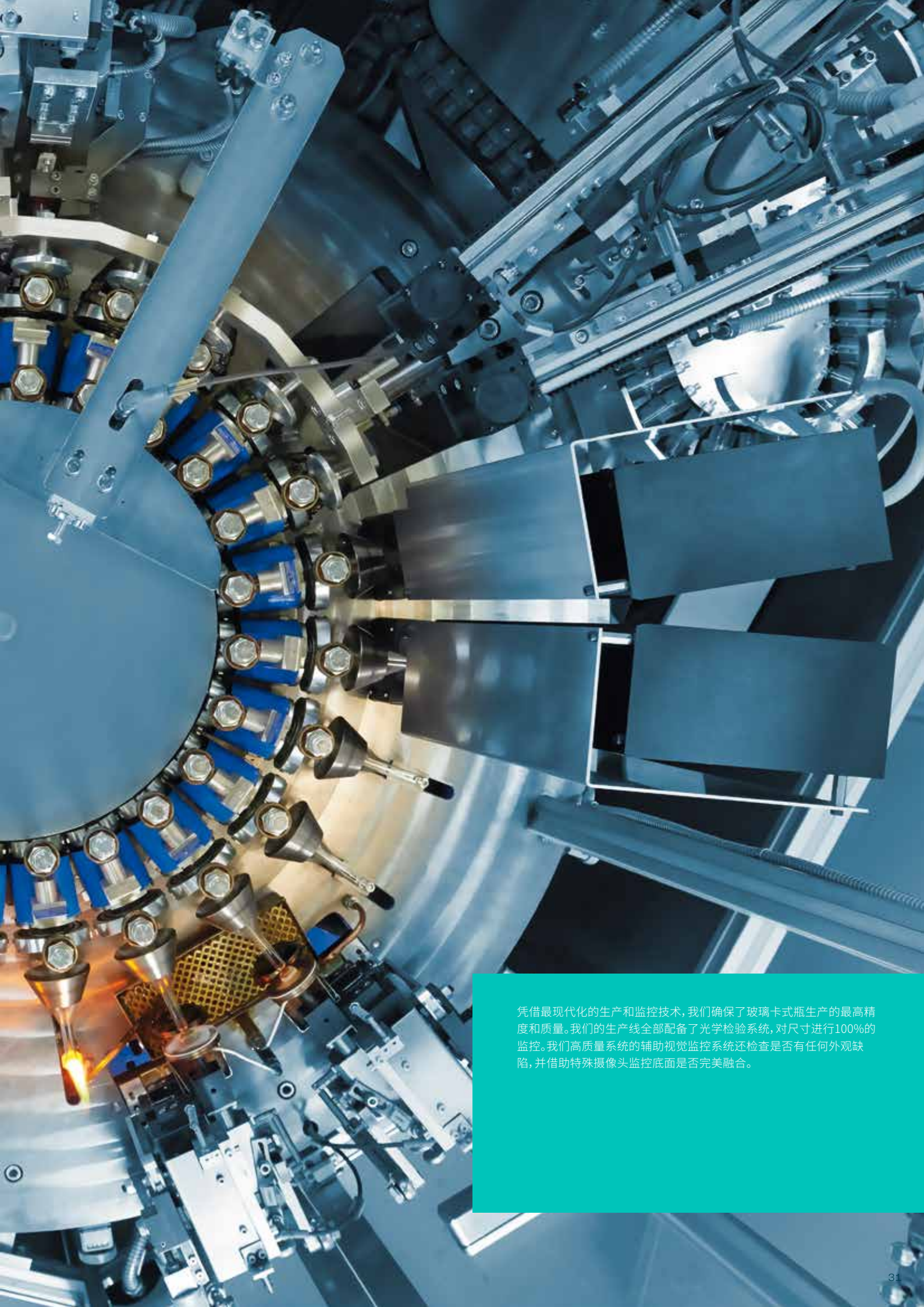
60多年来，我们一直在最先进的生产线生产高质量的玻璃卡式瓶，以满足现代化灌装系统的要求。我们的产品方案包括由I类玻璃制成的、规格为3.0 ml的玻璃卡式瓶(可根据需要提供其它类型)。

通过使用最先进的生产技术和摄像头监控，我们确保了最高的精度和质量。我们的生产线配备了光学检验系统，对尺寸进行100%的监控。我们高质量系统的其它视觉监控系统还检查是否有任何外观缺陷，并借助特殊摄像头监控底面是否完美融合。

我们的玻璃卡式瓶在受控的环境条件下包装在聚丙烯盒子里。其它包装可能性使得我们的产品更完美。我们的专家团队为最多样化的可能性开发个性化定制的产品解决方案。

3.0	9.70	62.30
3.0	9.65	62.30

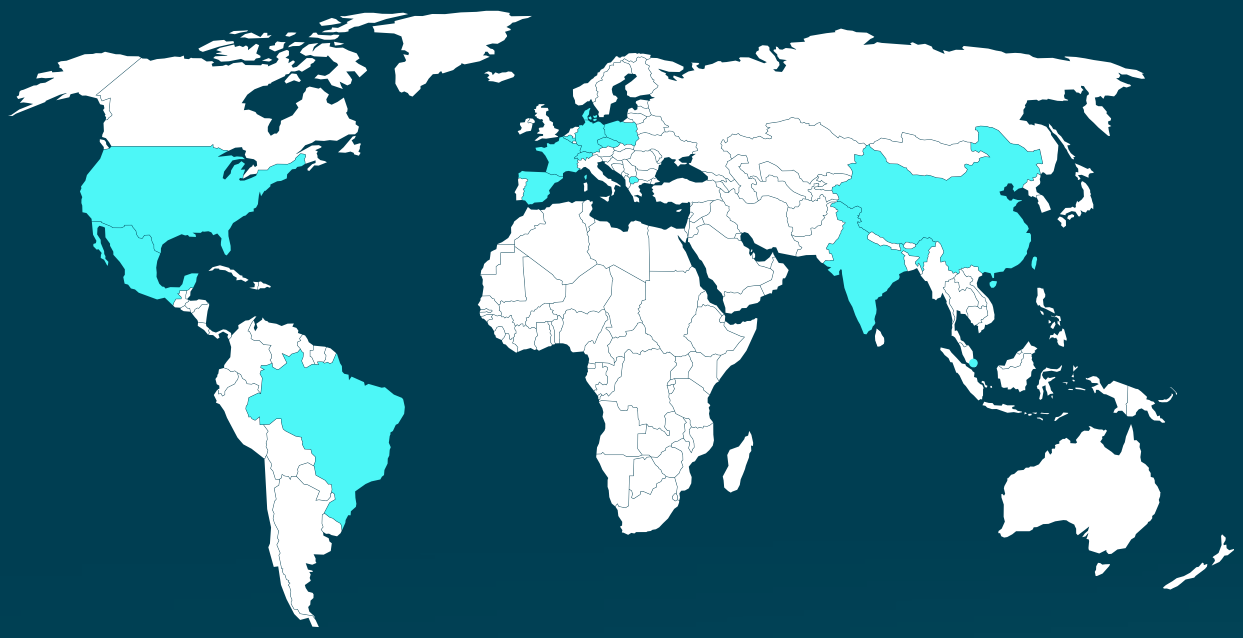
可根据需要提供其它格式



凭借最现代化的生产和监控技术，我们确保了玻璃卡式瓶生产的最高精度和质量。我们的生产线全部配备了光学检验系统，对尺寸进行100%的监控。我们高质量系统的辅助视觉监控系统还检查是否有任何外观缺陷，并借助特殊摄像头监控底面是否完美融合。

06 / 2023

Gerresheimer worldwide



Gx®预灌封注射器系统和玻璃卡式瓶

Gerresheimer Bünde GmbH

电话: +49 5223 164 0
info-syringes@gerresheimer.com