EZ-fillsmart™

Making your life easier

Neue signifikant verbesserte RTF-Plattformlösung

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life

Neue EZ-fill Smart™-Plattform mit signifikanten Verbesserungen

Gerresheimer präsentiert eine neue und innovative Plattform für Ready-To-Fill (RTF)-Fläschchen, EZ-fill Smart™, eine Lösung zur Verbesserung der Qualität von Arzneimittelverpackungen, Senkung der Total Cost of Ownership (TCO) und Verkürzung der Lieferzeiten für Kunden. Die neue EZ-fill Smart™-Plattform ist eine Weiterentwicklung der bisherigen EZ-fill-Plattform und bringt angesichts der wachsenden Nachfrage nach füllfertigen Fläschchen signifikante Verbesserungen für die Kunden.

Die EZ-fill Smart™-Plattform nutzt die verstärkte Automatisierung des gesamten Produktionsflusses, um die Produktivität zu erhöhen und menschliche Fehler zu reduzieren. Die optimierte Plattform kommt ohne Glas-zu-Glas- und Glas-zu-Metall-Kontakt aus, was die Qualität und Integrität der Fläschchen während des gesamten Produktlebenszyklus verbessert.

Risikoreduzierter Fill & Finish-Prozess

Risikofreie Verarbeitung und nahtlose Integration in Standard-Fill & Finish-Linien aller großen Maschinenhersteller

Kein Glas-zu-Glas- und kein Glas-zu-Metall-Kontakt

Nachhaltigkeit: Reduzierter CO_2-Fußabdruck

Verwendung von Biopolymeren und wiederverwendbaren Materialien, Gewichtsreduzierung, mit grüner Energie hergestellte Gx® RTF-Fläschchen

Weniger Partikel – verbesserte Qualität

Partikelreduktion um mehr als 90%* schafft einen neuen Premium-Standard zum Wohle des Patienten

*Durch interne Tests und externe zertifizierte Labore geprüft

Alternative Sterilisationsmethode

Sicheres und umweltfreundlicheres Verfahren zur Sterilisation des gesamten Systems unter Berücksichtigung der von den Aufsichtsbehörden vorgegebenen Richtlinien

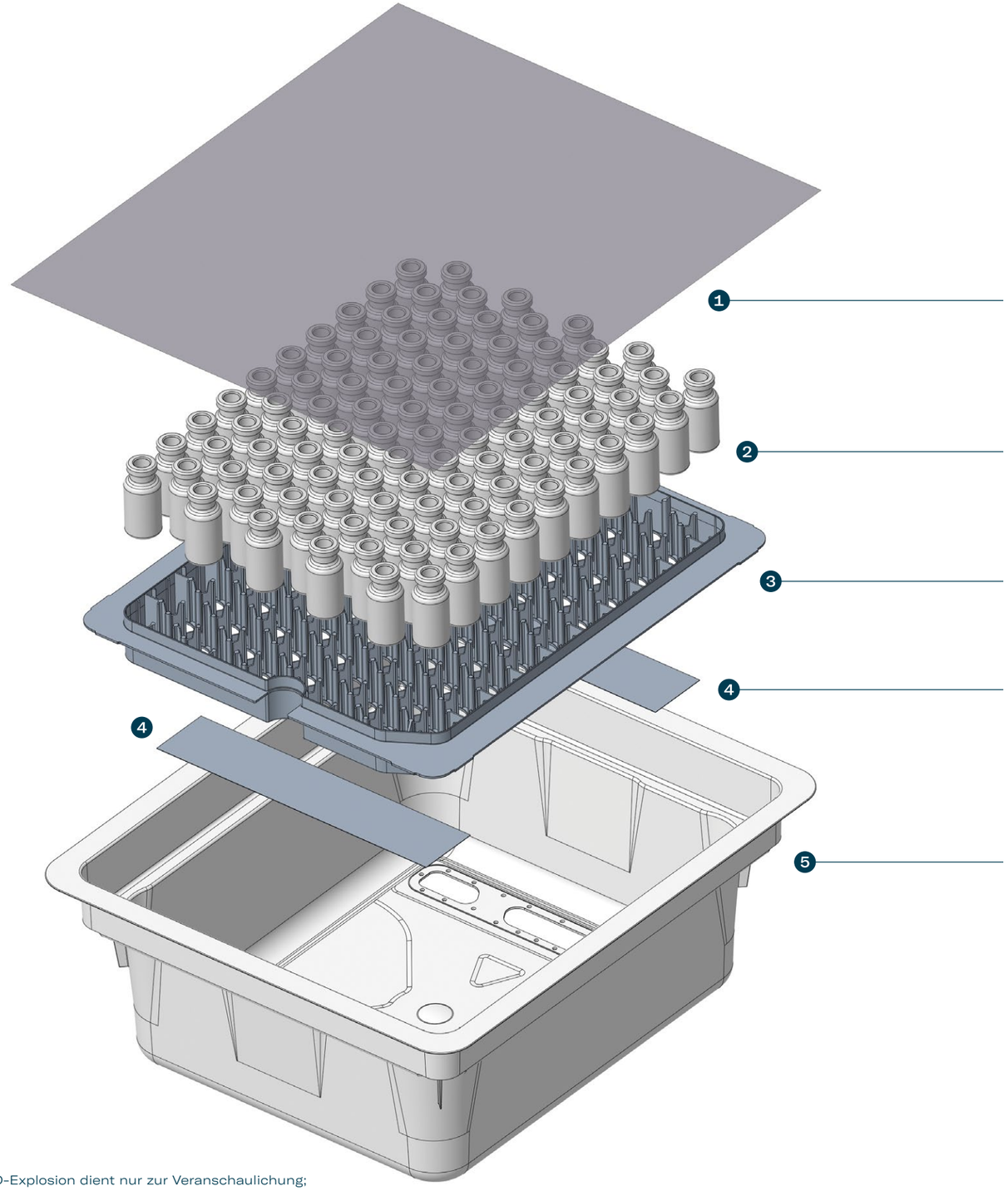
Gesicherte Lieferkette

Risikoreduzierung durch gleichen Standard von zwei weltweit führenden Herstellern

Senkung der TCO

Reduzierte Kosten und Investitionen durch geringeren Platzbedarf der Maschinen aufgrund der zentralisierten Wasch-/Entpyrogenisierungsprozesse

EZ-fillsmart™
System description



Die 3D-Explosion dient nur zur Veranschaulichung;
Abmessungen und Details können abweichen.

Die neue EZ-fill Smart™-Verpackungsplattform ist in einer Einheitsgröße für alle Fläschchen in einer Nest & Tub-Konfiguration erhältlich und wird in Zukunft auch für Karpulen verfügbar sein. Eine neue transparente Polymerfolie ersetzt den traditionellen Tyvek*-Deckel und ermöglicht eine bequeme kosmetische Prüfung der Fläschchen im Inneren. Dank der neuen Polymerfolie konnte die Partikelbelastung beim Öffnen der Wanne um mehr als 90% reduziert werden. Ein beeindruckender Erfolg, der Patienten noch mehr Sicherheit bei der Einnahme und Verabreichung ihrer Medikamente bietet.

Neben der Nest & Tub-Konfiguration wird EZ-fill Smart™ auch in einer Tray-Konfiguration erhältlich sein, um die Umstellung von Bulk-Fläschchen auf Gx® RTF-Fläschchen, die auf dem Markt bereits im Gange ist, zu unterstützen und zu beschleunigen.

Komponente	Material	Eigenschaften / Merkmal
Transparente Polymerfolie	**Klares PET-PE**	– Trägt zur Sicherung der Sterilität bei und sorgt für eine hermetische Versiegelung der Verpackung – Leicht abnehmbar durch Peeling-Mechanismen – Minimierte Partikelbelastung beim Öffnen – Ermöglicht einen noch nie dagewesenen ersten Blick auf das Innere der Fläschchen
Fläschchen 2R bis 20R	**Glas-Typ I**	– Primärbehälter für alle Arten von Arzneimitteln – Andere Fläschchengrößen auf Anfrage – Sauber & steril - Abfüllfertig – Große Auswahl an Qualitätsmerkmalen entsprechend den chemischen und pharmazeutischen Anforderungen
Nest	**Polypropylen**	– Struktur zur Fläschchen-Halterung – Garantiert kein Glas-zu-Glas-Kontakt – Standardisiertes Design für bestehende Abfüll- und Veredelungslinien
Fixierte Tyvek-Streifen	**HDPE 1073B**	– Durchlässige Barriere für das Eindringen von Gasen, um verschiedene Sterilisationsmethoden zu ermöglichen – Hermetische Sterilitätsversiegelung, Verschlussintegrität – Auf den Maschinenlieferanten abgestimmte Position, um einfache Verwendung auf bestehenden Fill & Finish-Anlagen zu ermöglichen. – Keine Entfernung der Streifen erforderlich
Wanne	**Polystyren**	– Sichere Umgebung für das Primärprodukt – 3-Zoll-Wanne für alle Fläschchengrößen (und zukünftige Kartuschen), einschließlich Schnappverschlusslösungen – Gibt Struktur und Dichte – Enthält eine durchlässige Tyvek-Barriere für die Gassterilisation
Box	**Polypropylen**	– Schutz der Verpackungen bei Handhabung und Transport – Ermöglicht die Endsterilisation durch EtO (Ethylenoxid) oder VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide)
Sterilisation	**EtO, VHP**	– Endgültige Sterilität des Produkts zur Sicherstellung der SAL – Nachgewiesene Sterilität gemäß ISO-Normen

*Tyvek ist eine eingetragene Marke der Firma DuPont.

Fläschchengrößen und Nest & Tub-Konfigurationen

Unten sehen Sie die am häufigsten nachgefragten Formate und Konfigurationen. Andere Fläschchenformate sind auf Anfrage erhältlich. Tray-Konfigurationen mit erhöhter Verpackungsdichte werden 2024 verfügbar sein.

Größe	Farbe	Volumen	Durchmesser	Höhe	Crimp-Ausführung	Anzahl je Nest
2R	klar	4	16	35	13	100
4R	klar	6	16	45	13	100
6R	klar	10	22	40	20	48
8R	klar	11,5	22	45	20	48
10R	klar	13,5	24	45	20	48
20R	klar	26	30	55	20	24

Vorteile

Optimierte Gesamtbetriebskosten

- Geringere Verarbeitungskosten
- Geringerer Bruch auf der Abfüllanlage
- Höhere Liniengeschwindigkeit
- Geringeres Risiko von Marktrückweisungen und Rückrufen
- Geringere Investitionskosten für Fill & Finish-Linien durch weniger Ausrüstung

Überlegene Qualität

- Deutlich reduzierte Partikelbelastung durch neue Polymerfolienversiegelung
- Vollständig sichtbare Fläschchen durch transparente Folie
- Optimiertes Nestdesign verhindert Glas-zu-Glas-Kontakt
- Erhöhte Patientensicherheit

Verbesserte Nachhaltigkeit

- Umweltfreundliches neues Sterilisationsverfahren
- Verwendung von Biopolymeren und recyceltem Kunststoff
- Weniger Material und reduziertes Verpackungsgewicht
- Fläschchen mit grüner Energie hergestellt
- Weniger Ausschuss durch verbesserte Qualität

Verbesserte Prozesseffizienz

- Kompatibel mit bestehenden Nestfülltechnologien
- Gesteigerte Produktivität durch höheren Automatisierungsgrad
- Plattform für alle Losgrößen einsetzbar

Risikoreduzierung auf Fill & Finish-Linien

- Maschinengängigkeit von führenden Herstellern getestet
- 3-Zoll-Wanne für alle Fläschchengrößen (und zukünftig auch für Karpulen)
- Kein Lieferkettenrisiko durch einheitlichen Standard von zwei führenden Lieferanten
- Erfüllt alle weltweiten regulatorischen Anforderungen

Über Gerresheimer

Gerresheimer ist der globale Partner für Pharmazie, Biotech, Gesundheit und Kosmetik mit einem sehr breiten Produktspektrum für Arzneimittel- und Kosmetikverpackungen sowie Drug Delivery Systeme. Das Unternehmen ist ein innovativer Lösungsanbieter vom Konzept bis zur Lieferung des Endprodukts. Gerresheimer erreicht seine ehrgeizigen Ziele durch ein hohes Maß an Innovationskraft, industrieller Kompetenz sowie Konzentration auf Qualität und Kundenfokus. Bei der Entwicklung innovativer und nachhaltiger Lösungen setzt Gerresheimer auf ein umfassendes internationales Netzwerk mit zahlreichen Innovations- und Produktionszentren in Europa, Amerika und Asien. Gerresheimer produziert weltweit mit rund 11.000 Mitarbeitern nah beim Kunden und erwirtschaftet einen Umsatz 2021 von rund 1,5 Mrd. Euro. Gerresheimer spielt mit seinen Produkten und Lösungen eine wesentliche Rolle für die Gesundheit und das Wohlbefinden von Menschen.

Mehr Informationen: ezfillsmart@gerresheimer.com