

ГОТОВЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ ФЛАКОНЫ ИЗ ЛИТОГО СТЕКЛА НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИИ SG EZ-FILL®

Sterinity

ПОЧЕМУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ ВЫБИРАЮТ ФЛАКОНЫ STERINITY?



Надежность

SGD Pharma и Stevanato Group являются признанными лидерами в сфере первичной упаковки инъекционных препаратов. С момента производства до момента отправки каждый флакон проходит строго утвержденные процедуры по обеспечению его физической и микробиологической чистоты и минимизации риска загрязнения асептической области. Платформа SG EZ-fill® представляет собой проверенное решение для работы с широким спектром компонентов первичной упаковки



Гибкость и адаптируемость

Выбрав флаконы Sterinity, фармацевтические компании смогут уделять больше внимания своей основной деятельности — разработке и выводу на рынок новой продукции. Кроме того, это позволит им расширить свой ассортимент, включив в него новые решения первичной упаковки. Технология SG EZ-fill® обеспечивает доступ к широкому выбору готовых к использованию компонентов первичной упаковки, прошедших стандартную процедуру валидирования и упаковывания.



Повышенный уровень качества и безопасности

Литое стекло отлично зарекомендовало себя в качестве материала для флаконов с размерами от 10 мл и выше. Литое стекло I гидrolитического класса производства компании SGD Pharma имеет повышенную механическую прочность, что снижает риск загрязнения частицами при разбивании на этапах заполнения/обработки и лиофилизации. Улучшенные химические свойства минимизируют риск появления экстрагируемых веществ в соответствии с директивами Фармакопеи США (USP) <660> и USP <1660>.



Снижение совокупной стоимости владения

С продукцией Sterinity фармацевтические компании могут поручать непрофильные задачи подрядным организациям. Это позволяет им избежать лишних инвестиций в производственные мощности и оборудование, а также любых сопутствующих эксплуатационных издержек.

В партнерстве с SG EZ-fill® компания SGD Pharma предлагает промытые, апиrogenные и стерилизованные готовые к использованию флаконы из литого стекла I гидrolитического класса.

				
Первичная упаковка	Промывка	Депириrogenизация и стерилизация	Хранение и поставка	Заполнение и обработка





Производство флаконов

Флаконы из литого стекла для инъекционных препаратов производятся на современной фабрике SGD Pharma во Франции. Все стекло проходит 100%-ную инспекцию на производственной площадке SGD Pharma в чистых помещениях, сертифицированных согласно стандарту ISO 8. Флаконы проходят еще одну инспекцию до приема для обработки по технологии SG EZ-fill® в Италии.

Промывка

Флаконы SGD Pharma промываются водой для инъекций и высушиваются в помещении класса ISO 8.

Депириогенизация

Флаконы депириогенизируются в туннеле в соответствии с требованиями фармакопеи Европы и США.

Загрузка во вторичную упаковку

Флаконы помещаются в окончательную упаковку — либо в гнездовой картридж, либо в лоток. В обоих случаях соблюдаются стандарты ISO 5 и ISO 7.

Герметизация Туvek® и упаковка в стерильный пакет

Вторичная упаковка закрывается герметичной крышкой Туvek®, соответствующей классификации ISO 5, упаковывается в стерильные пакеты и затем помещается в коробку с соблюдением условий ISO 7/ISO 8. Финальная конфигурация также предусматривает загрузку в поддоны.

Стерилизация

Все компоненты стерилизуются этиленоксидом по утвержденной процедуре согласно требованиям ISO 11135.

Хранение и поставка

Флаконы хранятся в помещениях SGD Pharma и разрешены для медицинского применения в течение 5 лет. Поставку осуществляет компания SGD Pharma с выдачей сертификата соответствия.

ГОТОВЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ ФЛАКОНЫ ПРОИЗВОДСТВА SGD PHARMA ИЗ ЛИТОГО СТЕКЛА I ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА

							Тип вторичной упаковки	Флаконы во вторичной упаковке
EasyLyo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	лоток	60
	25.0	ISO 20	64.9	30.0	●	●	лоток	60
	50.0	ISO 20	68.5	42.5	●	●	лоток	28
	50.0	ISO 20	73.0	42.5	●	●	лоток	28
ISO	100.0	ISO 20	94.5	51.6	●	●	лоток	18
	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	гнездовая укладка	24

- Флаконы помещаются в гнездовую укладку вниз дном
- Флаконы помещаются в лоток вверх дном

● Доступно по заказу

Информацию о других видах флаконов вы сможете получить у представителя SGD Pharma в своем регионе.