

高品质即用型模制玻璃注射剂瓶

携手 EZ-FILL® 联合推出

Sterinity

为何选择 STERINITY 即用型注射剂瓶？



值得信赖

SGD Pharma 与斯蒂瓦那托集团（简称“SG”）均为业内公认的注射剂初级包装领导者。从生产到最终交付，每一支注射剂瓶均遵循严格的验证流程，以保护**无菌区域的物理及微生物完整性并且最大程度地降低污染风险**。SG EZ-fill® 平台是通过验证的解决方案，适用于各种初级包装组件。



灵活便捷

选用Sterinity，制药公司可**专注于药物开发的核心业务**，并加速药品上市。他们还可充分灵活地使用 SG EZ-fill® 平台上相同验证标准与包装的即用型产品。



提高质量与安全性

对于10毫升及以上容量的注射剂瓶通常采用模制玻璃瓶。SGD Pharma 生产的一类模制注射剂瓶具有**更高的机械强度**，可降低在灌装、密封或冻干处理过程中由于破瓶而导致颗粒污染的风险。其**优异的化学性能**则可最大程度降低可提取物的风险，符合美国药典<660>及<1660>标准。



降低总拥有成本

通过使用Sterinity，制药公司可将非核心生产活动外包，从而节约生产空间、设备和人工等。

SGD PHARMA 携手 SG EZ-fill® 联合推出 免洗免灭菌去热原即用型一类模制注射剂瓶

			药企	
初级包装	清洗	去热原及灭菌	存储及运输	灌装及密封

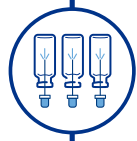


通过验证的工业化流程适用于一类模制注射剂瓶



注射剂瓶生产

模制注射剂瓶由 SGD Pharma 法国工厂生产，所有瓶子在 ISO 8 洁净环境中100% 通过质量检测。注射剂瓶在进入 SG EZ-fill® 意大利工厂之前，还需通过再次检验方可进入其生产区域。



清洗

SGD Pharma 注射剂瓶经注射用水 (WFI) 洗涤，并在 ISO 8 洁净室中进行干燥处理。



去热原

注射剂瓶进入热隧道，按照药典要求进行去热原处理。



装入次级包装

在 ISO 5 / ISO 7 洁净环境中，将注射剂瓶放入蜂巢盒式或托盘盒式包装。



Tyvek® 密封及无菌袋包装

在 ISO 5 洁净室中采用 Tyvek® 盖材封盖，再装入灭菌袋密封包装，然后在 ISO 7 / ISO 8 环境中装载入盒。最终包装方式为栈板托盘包装。



灭菌

所有部件均经过环氧乙烷 (EtO) 灭菌处理，符合 ISO 11135 标准。此最终步骤可保障所有包装部件的最高洁净度，并有效降低无菌区域的微生物污染风险。



仓储及运输

注射剂瓶在 SGD Pharma 仓库储存，保质期为五年。SGD Pharma 负责产品的交付并出具产品合格证。

SGD PHARMA 高品质即用型 一类模制注射剂瓶

	ml	ISO 20	56.0	30.0	一类	一类	外包装类型	单盒玻璃瓶数量
EasyLyo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	托盘盒式	60
	25.0	ISO 20	64.9	30.0	●	●	托盘盒式	60
	50.0	ISO 20	68.5	42.5	●	●	托盘盒式	28
ISO	50.0	ISO 20	73.0	42.5	●	●	托盘盒式	28
	100.0	ISO 20	94.5	51.6	○	○	托盘盒式	18

EasyLyo	20.0	ISO 20	56.0	30.0	●	●	蜂巢盒式	24
---------	------	--------	------	------	---	---	------	----



巢式托盒内瓶口朝上放置



托盒内瓶口朝下放置

● 按单生产 ○ 即将推出

如需其他规格产品，敬请联系您当地的 SGD Pharma 销售代表。



www.sgd-pharma.com

关注我们：

