

SGD Pharma contribue à l'accélération de la mise sur le marché des médicaments parentéraux avec la première solution de packaging primaire en verre moulé prêt-à-l'emploi conditionné en Nest & Tub SG EZ-fill®.

Puteaux Cedex, FRANCE – le 28 juin 2021 :

SGD Pharma annonce que ses flacons en verre moulé de Type I, EasyLyo (20ml), sont désormais disponibles prêts-à-l'emploi (RTU) en SG EZ-fill® Nest & Tub – un emballage secondaire éprouvé dans l'industrie.

La hausse de la demande en médicaments parentéraux liée à la Covid-19 s'est traduite par une accélération des délais de mise sur le marché. Cette nouvelle alliance, verre moulé et packaging secondaire RTU, offre aux sociétés biopharmaceutiques la flexibilité recherchée pour fournir aux patients des médicaments innovants beaucoup plus rapidement.

SGD Pharma est le premier fabricant de packaging primaire pharmaceutique à avoir proposé à l'échelle industrielle, en 2019, des flacons en verre moulé pour médicaments injectables au format RTU. Fort de son partenariat avec Stevanato Group, le verrier est aujourd'hui le premier fabricant à offrir des flacons en verre moulé de Type I au format EZ-fill® Nest & Tub RTU. Les flacons EasyLyo 20ml sont livrés pré-stérilisés dans un packaging secondaire Nest & Tub prêt au remplissage, évitant ainsi les contraintes de lavage et de dépyrogénéation en environnement aseptique et permettant aux entreprises pharmaceutiques de se concentrer sur leur cœur de métier.

Le Nest & Tub est une solution d'emballage secondaire utilisée pour des lignes de remplissage et bouchage multiformats souvent appelées « combi-lines ». Cette technologie de conditionnement est largement adoptée par les CMO* ou les CDMO** ; ce qui leur permet de traiter divers emballages primaires en verre tels que les flacons, les seringues ou les cartouches, sur une même machine réduisant ainsi la complexité des changements entre formats. Le Nest & Tub permet d'éviter le contact verre-verre, tout en garantissant la stérilité et l'intégrité de chaque flacon. En proposant une solution d'emballage en verre moulé RTU, conditionnée en Nest & Tub, SGD Pharma offre l'avantage aux fabricants de médicaments d'accélérer leur mise sur le marché pour des petits et moyens lots avec une flexibilité de production optimale.

SGD Pharma a identifié ses flacons EasyLyo, au format 20 ml, déjà intégrés à sa plateforme Sterinity, comme une priorité de développement en packaging secondaire Nest & Tub, en raison des exigences spécifiques des laboratoires biopharmaceutiques relatives à la protection de l'intégrité des médicaments lyophilisés. Le rayon de courbure optimisé du fond du flacon EasyLyo, réduit le risque de casse dans le lyophilisateur. Par ailleurs, en supprimant les marques de moule sur le fond des flacons, les fabricants peuvent obtenir des lyophilisats (Cakes) uniformes grâce à un transfert de chaleur optimisé. Comparé à un flacon standard en verre moulé, l'épaisseur de paroi uniforme des flacons EasyLyo offre une qualité cosmétique supérieure et permet une meilleure inspectabilité.

Alexander Bautista, Chef de Produit de la plateforme Sterinity confirme : « Notre nouvelle offre EasyLyo 20ml RTU en Nest & Tub EZ-fill® est une solution optimale pour les médicaments injectables d'origine biologique nécessitant des flacons en verre de grande contenance. La résistance chimique et mécanique de nos flacons en verre moulé de Type I garantit un risque réduit de délamination et de casse; en particulier pour les médicaments fabriqués par lyophilisation. Cela répond aux besoins des fabricants à toutes les étapes du développement des médicaments, notamment dans les phases préliminaires et la transition de l'essai clinique vers la commercialisation.»

Offrant des dimensions externes similaires, le passage d'un flacon tubulaire 20R à un flacon en verre moulé EasyLyo 20ml n'implique que des modifications mineures sur la ligne de remplissage et permet de garder la même configuration d'étagères du lyophilisateur. Les fabricants de médicaments peuvent ainsi facilement adopter une approche multi-sources ou ajouter des flacons en verre moulé à leur portefeuille d'emballages primaires. Les clients qui souhaitent ajouter des flacons en verre moulé de Type I comme solution d'emballage alternative sont invités à commencer des tests de stabilité pour assurer la continuité de leur chaîne d'approvisionnement en cas de pénurie.

Le verre moulé représente environ 40 % du marché des flacons injectables : sa résistance mécanique plus élevée réduit le risque de casse pendant le remplissage/bouchage et les conditions de traitement extrêmes telles que celles rencontrées lors de la lyophilisation. Ces avantages permettent de protéger les molécules sensibles telles que les thérapies oncologiques. Les performances chimiques améliorées minimisent les extractibles et le risque de délamination pour répondre aux directives de la Pharmacopée Américaine (USP) <660> et de l'USP <1660>.

La nouvelle offre RTU EasyLyo (20ml) en Nest & Tub EZ-fill® est en stock, disponible en verre jaune ou blanc. La lettre d'autorisation (LOA) aux Drug Master Files (DMF), pour nos flacons en verre moulé RTU, pré-stérilisés dans la plateforme SG EZ-fill®, sera disponible à partir de début juillet.

Pour plus d'informations sur notre plateforme Sterinity, nous vous invitons à assister à notre [webinar](#) sur demande ou à télécharger notre [livre blanc](#).

*CMO: organisation de fabrication sous contrat

**CDMO: organisation de développement et de fabrication sous contrat

FIN

