



STERINITY HOCHWERTIGES ANGEBOT AN STERILEN UND ENTPYROGENISIERTEN GLASFLASCHEN UNTERSTÜTZT VON OMPI EZ-FILL®

SGD Pharma
kooperiert mit



um Ihnen gewaschene und sterilisierte,
qualitativ hochwertige
Typ I-Glasflaschen anzubieten.

Sterinity

Wie kann Sterinity, unterstützt von Ompi EZ-fill®, einen Mehrwert für Ihr Unternehmen schaffen?



Mehr Flexibilität und Versorgungssicherheit

Sterinity bietet Ihnen eine große Auswahl an verschiedenen Artikeln. Durch eine standardisierte Verpackung sind diese absolut flexibel einsetzbar. SGD Pharma bietet Ihnen die nötige Versorgungssicherheit durch eine stets ausreichende Lagerhaltung. Alle Produkte sind nach denselben hohen Standards validiert.



Schneller am Markt

Durch Wegfall der ersten Schritte des aseptischen Abfüllprozesses bietet Ihnen Sterinity leicht verfügbare Flaschen aus Hüttenglas, um sowohl klinische Studien als auch die Industrialisierungsphase zu bewältigen.



Erhöhte Qualität und Sicherheit

Das einzigartige SGD Pharma Typ I-Hüttenglas minimiert das Interaktionsrisiko. Das besondere Design der Tablettts und der endgültigen Verpackungslösung reduziert Bruch während der Lagerung, des Transports und der Handhabung. Es verhindert auch Partikel und zusätzliche kosmetische Mängel, die durch Glas-zu-Glas-Kontakt entstehen können.

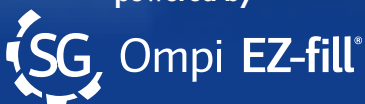


Geringere Gesamtbetriebskosten

Sterinity ermöglicht Pharmaunternehmen, ihre nicht zum Kerngeschäft gehörenden Aktivitäten auszulagern, ihren Fußabdruck zu verkleinern und die Kosten im Zusammenhang mit ihren Mitarbeitern und Versorgungseinrichtungen zu senken.



powered by



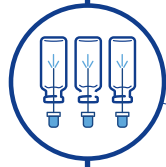
Ein bewährtes Verfahren



Eingangsmaterialien

Parenterale Flaschen für injizierbare Arzneimittel werden in einer Reinraumumgebung innerhalb der SGD Pharma-Einrichtung hergestellt und zu 100% kontrolliert. Die qualitativ hochwertigen Typ-I-Flaschen von SGD Pharma werden einer zusätzlichen Inspektion unterzogen, bevor sie in den Ompi EZ-fill®-Prozess gelangen.

Die SGD Pharma Flaschen werden dann an den Ompi EZ-fill® Bereich geliefert.



Waschen

Die Flaschen werden mit WFI (Water For Injection) gewaschen und in einer ISO 8-Klasse Umgebung getrocknet.



Entpyrogenisierung

Die Flaschen werden in einem Tunnel entpyrogenisiert, der gemäß den Anforderungen der Pharmakopöe arbeitet.



Bestückung der Tablett

Die Flaschen werden in die Endverpackung gelegt: entweder in einem Nest & Tub oder in einem Tablett. Beide Optionen werden in einer ISO 5 und ISO 7 Umgebung gehandhabt.



Tyvek®-Versiegelung & Steribag-Verpackung

Alles wird mit einem Tyvek®-Deckel versiegelt, in Steribags verpackt und dann in einen Karton gelegt, der eine EtO-Sterilisation in einer ISO 7 / ISO 8-Umgebung ermöglicht, um höchste Sterilität der Verpackungskomponenten zu gewährleisten. Die Endkonfiguration umfasst die Verpackung in Paletten.



Sterilisation

Die Sterilisation erfolgt durch EtO (Ethylene Oxide) und nach einem ISO 11135 zertifizierten Verfahren.

SGD Pharma Premium Typ I-Glasflaschen

Erhältlich in Weiß- und Braunglas

Design	Nominalvolumen	Höhe	Durchmesser	Mündung	Glastyp	Stück pro Pack	Verpackungsart
EasyLyO	20 ml	56	30	20 mm	Typ I	60	Tablett
	25 ml	64.9	30	20 mm	Typ I	60	Tablett
	50 ml	68.5	42.5	20 mm	Typ I	28	Tablett
ISO	50 ml	73	42.5	20 mm	Typ I	28	Tablett
	100 ml	94.5	51.6	20 mm	Typ I	in Entwicklung	Tablett
EasyLyO	20 ml	56	30	20 mm	Typ I	in Entwicklung	Nest & Tub



Flaschenkonfiguration



Standard



kopfstehend

Alle Flaschen werden mit ISO 20mm Mündung gefertigt.

Bitte wenden Sie sich bezüglich eines anderen Flaschen Typs an Ihren lokalen SGD Pharma Vertriebspartner.