



OFERTA DE VIALES DE VIDRIO MOLDEADO LISTOS PARA USAR, DE ALTA CALIDAD, ESTÉRILES, ÁPIROGENOS E IMPULSADOS POR OMPI EZ-FILL®

SGD Pharma
en colaboración con



tienen el placer de ofrecer viales de alta calidad tipo 1 listos para usar.

Sterinity

¿Cómo puede Sterinity, impulsado por Ompi EZ-fill®, crear valor para su negocio?



Mayor flexibilidad y seguridad en el suministro

Prefiera Sterinity, con tecnología de Ompi EZ-fill® y acceda a una plataforma sólida y grande de productos listos para usar bajo los mismos estándares de validación y de empaque.



Más rápido en el mercado

Al eliminar los primeros pasos del proceso de llenado aséptico, Sterinity le proporciona viales de vidrio moldeado rápidamente disponibles tanto para ensayos clínico como para procesos a nivel industrial.



Mayor calidad y seguridad

El exclusivo vidrio moldeado SGD Pharma Tipo I minimiza el riesgo de interacción. El diseño específico de la bandeja y la solución de embalaje final reducen la rotura durante el almacenamiento, el transporte y la manipulación. También previene del riesgo de generación de partículas y no conformidades cosméticas adicionales que pueden ocasionarse por el contacto de frasco a frasco.

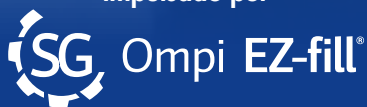


Reduce el costo total (TCO)

Sterinity permite a las compañías farmacéuticas: externalizar las actividades que no son esenciales, ganar espacio y reducir costos operativos.



impulsado por



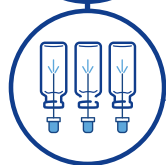
		PharmaCo	
Envase primario	Lavado	Esterilización	Llenado

Un proceso comprobado



Materiales entrantes

Se fabrican los viales para medicamentos inyectables y se inspeccionan al 100% en un ambiente de sala limpia dentro de las instalaciones de SGD Pharma. Los viales moldeados de alta calidad Tipo I de SGD Pharma se someten a una inspección adicional antes de ingresar al proceso Ompi EZ-Fill®. Los viales de SGD Pharma se suministran luego a la plataforma Ompi EZ-Fill®.



Lavado

Los viales se limpian con WFI (agua para inyección) y se secan en una sala clase ISO 8.



Despirogenización

Los viales se despirogenan en un túnel que funciona de acuerdo a las exigencias de la Pharmacopea.



Bandeja de carga

Los viales se colocan en el embalaje final: ya sea en un nido/caja o en una bandeja. Ambas opciones se manejan en un entorno ISO 5 e ISO 7.



Sellado Tyvek® y empaçado en steribag

Todo se llena con una tapa Tyvek® en una sala clase ISO 5, se empaça en steribags y luego se coloca en una caja que permite la esterilización con EtO en un entorno ISO 7 / ISO 8 para garantizar la máxima limpieza de los componentes del empaque. La configuración final incluye el embalaje en paletas.



Esterilización

La esterilización se realiza a través de EtO y de un proceso validado según la norma ISO 11135.

Gama de viales de vidrio moldeado de alta calidad tipo I listos para usar de SGD Pharma

Disponible en blanco y en ámbar

Diseño	Capacidad nominal	Altura	Diámetro	Acabado del cuello	Tipo de vidrio	PC por paquete	Tipo de empaque
EasyLy	20 ml	56	30 °	20 mm	Tipo I	60	Bandeja
	25 ml	64.9	30	20 mm	Tipo I	60	Bandeja
	50 ml	68.5	42.5	20 mm	Tipo I	28	Bandeja
ISO	50 ml	73	42.5	20 mm	Tipo I	28	Bandeja
	100 ml	94.5	51.6	20 mm	Tipo I	En desarrollo	Bandeja
EasyLy	20 ml	56	30	20 mm	Type I	En desarrollo	nido/caja



Posición de los viales dentro del empaque



▶ Estandar



▶ Al revés

Todos los viales se proporcionan en acabado de cuello ISO 20 mm. Para otro tipo de vial, póngase en contacto con su representante local de SGD Pharma