

**Ready to fill glass container for pharmaceutical use.  
ISO 5 manufacturing process and sterilization. Sterilization with  
ETO and STEAM.**

**Flávia Batista – Ompi**



## Stevanato Group

PHARMACEUTICAL  
SYSTEMS

ENGINEERING  
SYSTEMS

GLASS  
PRIMARY  
PACKAGING

SPECIALTY  
PLASTICS &  
DELIVERY DEVICES

GLASS  
PROCESSING

PHARMA  
INSPECTION  
SYSTEMS

PACKAGING,  
ASSEMBLING &  
SERIALIZATION



A Stevanato Group Brand



A Stevanato Group Brand



A Stevanato Group Brand



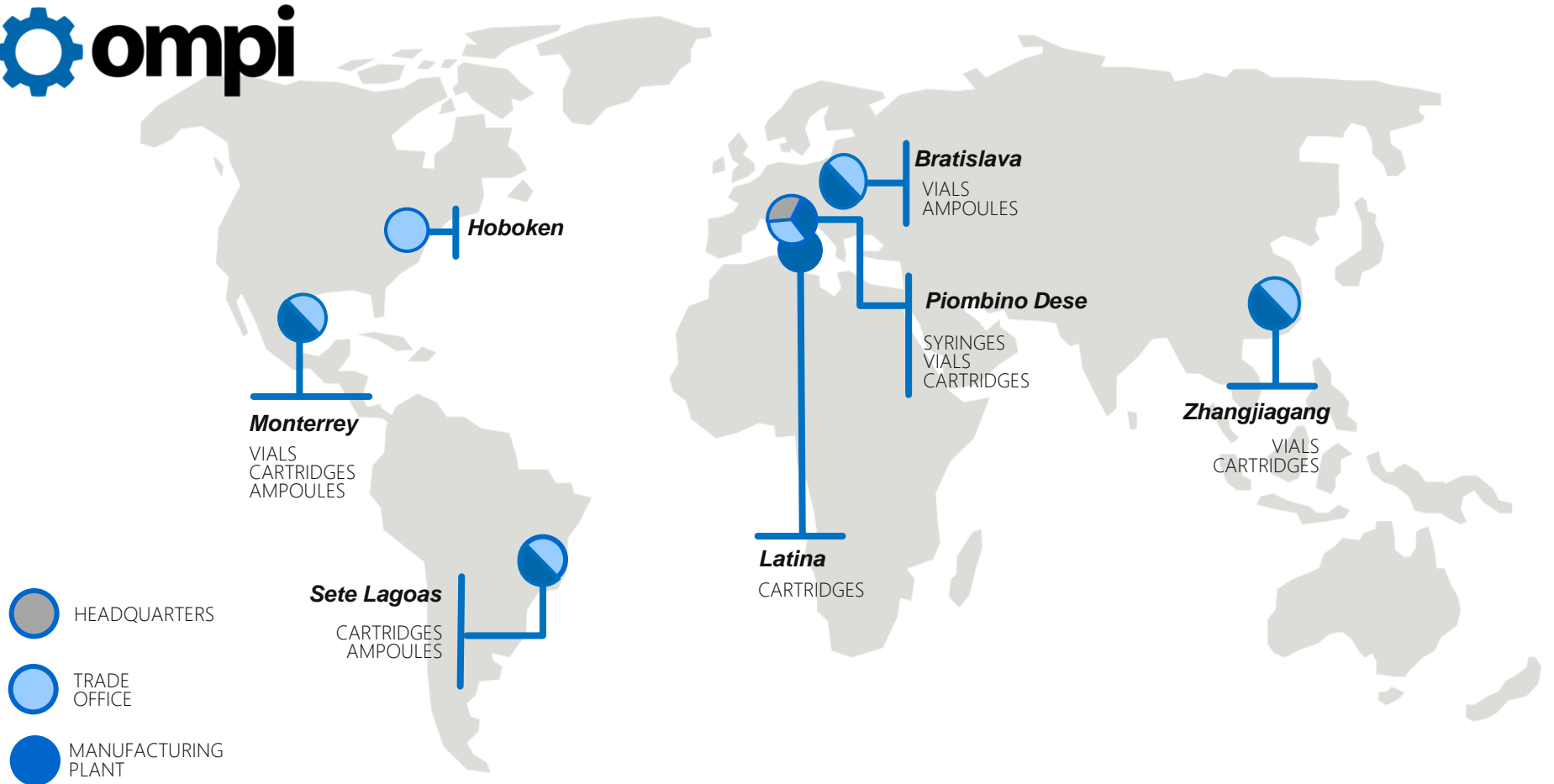
A Stevanato Group Brand



A Stevanato Group Brand



A Stevanato Group Brand





30 milhões de Euros de investimento



40 mil m<sup>2</sup> de terreno



12 mil m<sup>2</sup> de área construída



15 linhas de produção

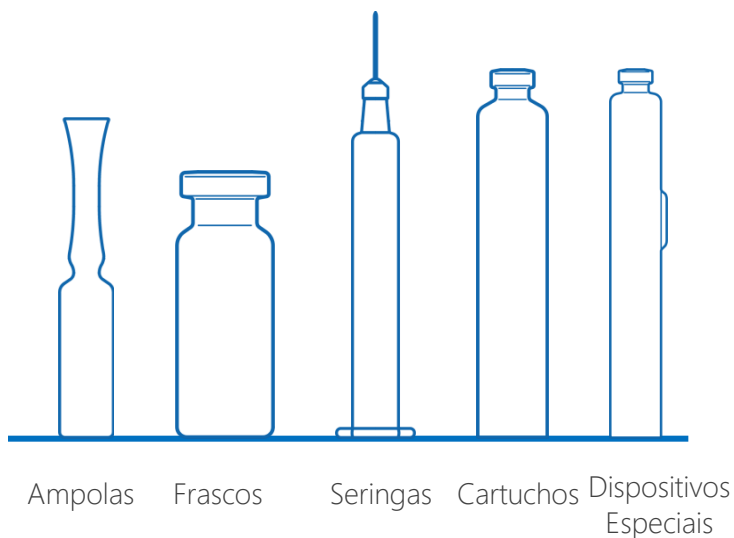


Cartuchos e Ampolas



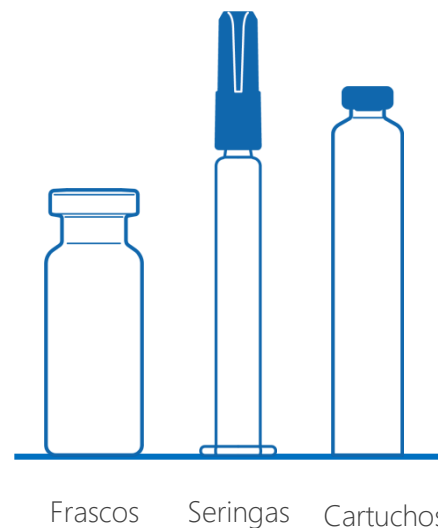
200 Funcionários

## Bulk Containers



Líder em produção de cartuchos para Insulina e Frascos.

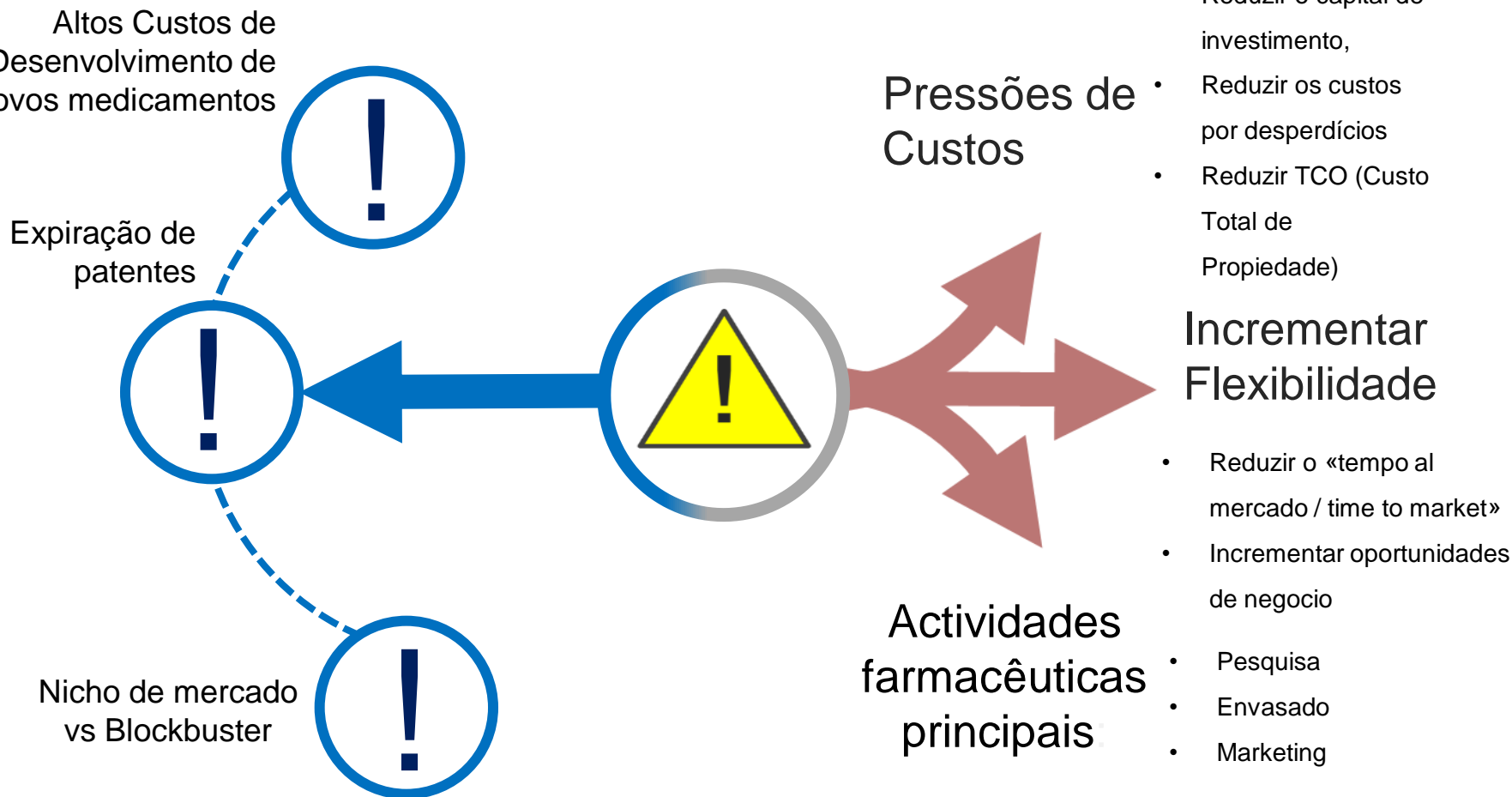
## **ompi** | ez-fill®



Pronto para envase  
A produção de seringas estéreis Ompi EZ-fill® começou em 2007. Os frascos e cartuchos estéril Ompi EZ-fill® em 2010.

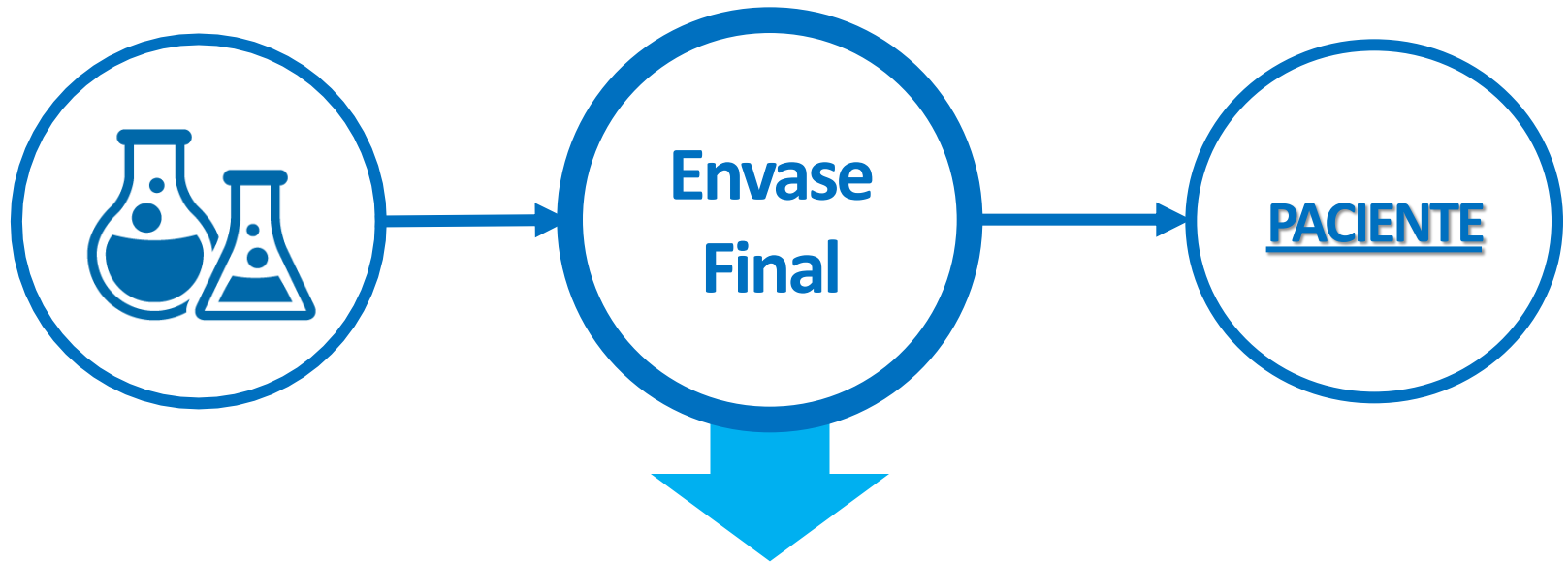
**Como o Mercado da  
Indústria  
farmacêutica esta  
mudando?**

# Cenário de Mercado: Novas soluções de fabricação exigidas pela indústria farmacêutica



**A Indústria Farmacêutica está à procura de novas soluções de fabricação para aumentar a flexibilidade e reduzir os custos de fabricação**

# Como o mercado esta mudando



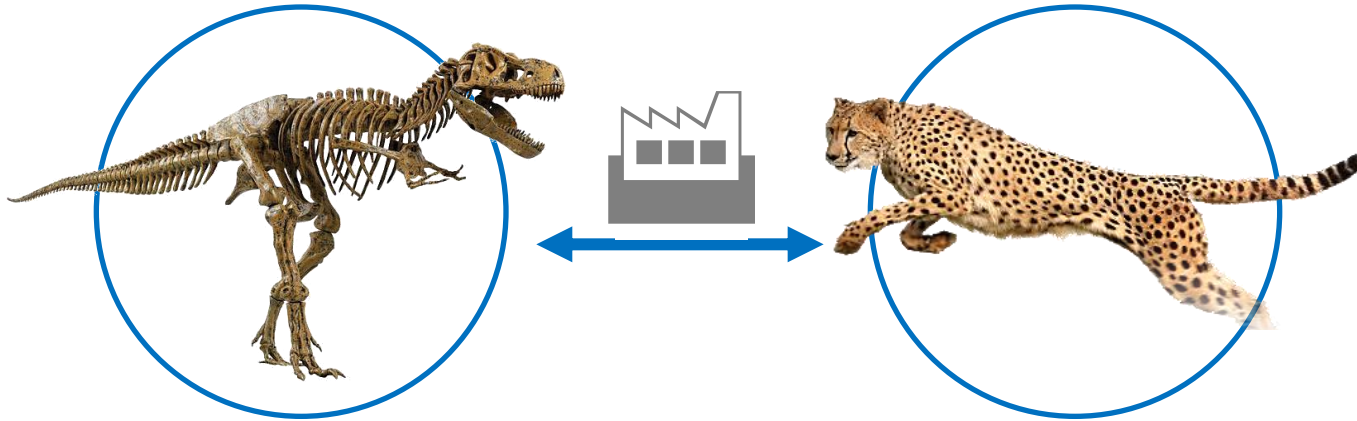
**Não se trata mais somente de uma produção estável.**

As instalações de produção devem estar prontas para a adaptação às mudanças na estratégia corporativa, na dinâmica do mercado e em metas de curto prazo

---

SOURCE: NNE PHARMAPLAN



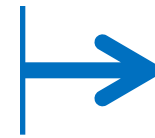


“O sucesso da indústria esta movendo do  
**estado de estabilidade para agilidade:**

E, para manter uma produção estável, os centros farmacêuticos agora são direcionados para acomodar mais mudanças e entregar metas inesperadas ”

SOURCE: NNE PHARMAPLAN

# OMPI EZ-fill® – Não é apenas uma embalagem primária



**Redução da complexidade para o Cliente em cada etapa do processo (desde a coleta de informações até a fase de fabricação)**

# Como uma embalagem primária RTU para facilitar seu negócio?



**MAIS FLEXIBILIDADE**



**MENOR TEMPO PARA  
CHEGAR AO MERCADO**

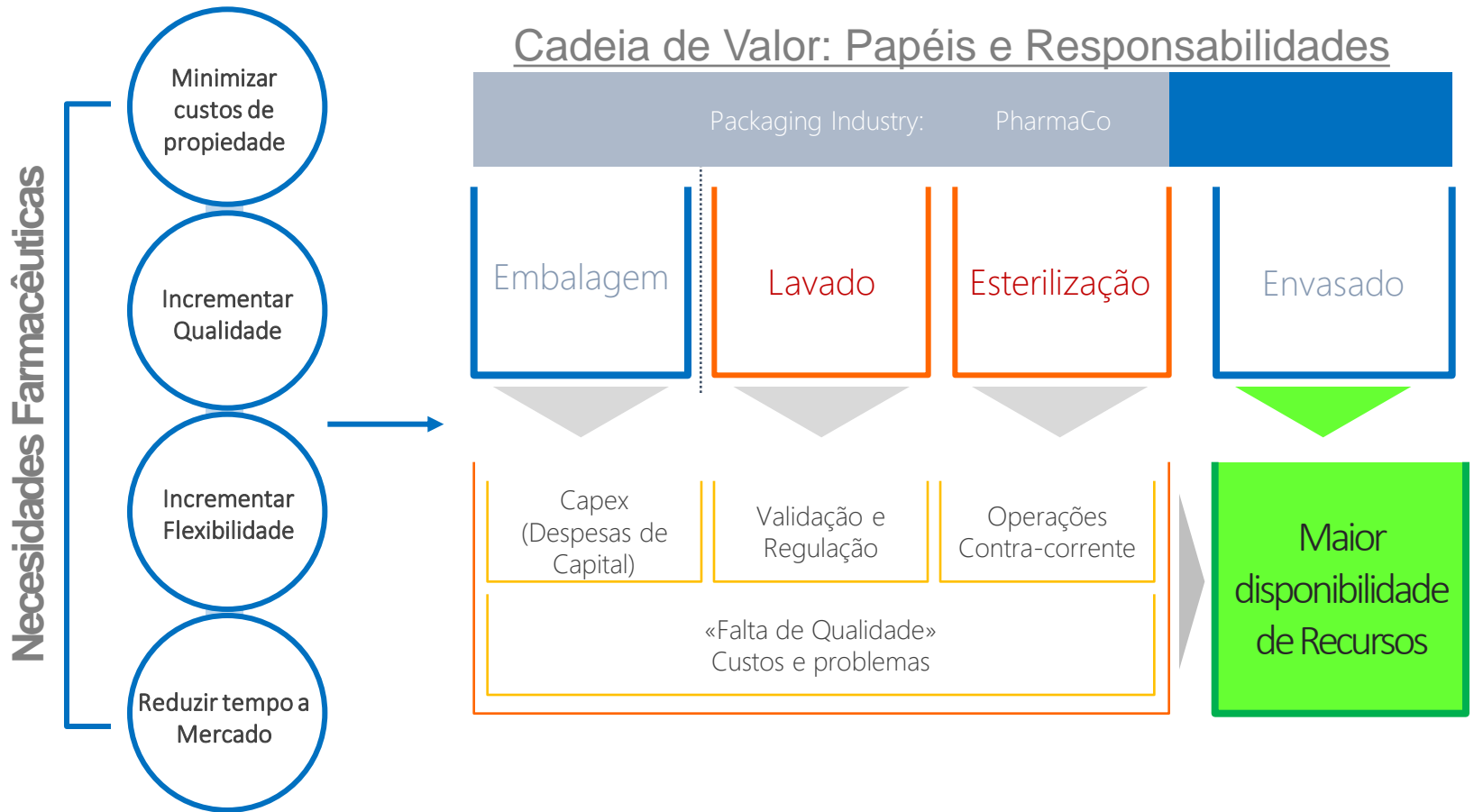


**AUMENTO DA  
QUALIDADE**



**REDUÇÃO DO CUSTO  
TOTAL DE INVESTIMENTO**

# As embalagens estéreis mudaram as operações farmacêuticas



# OMPI EZ-fill® – Uma gama diversificada de embalagens RTU



**Lavagem  
(Siliconização)  
Depirogenização  
Nesting (no G2G)  
Esterilização final**



Nest & Tub



Tray



Frascos



Cartuchos



Seringas



Frascos

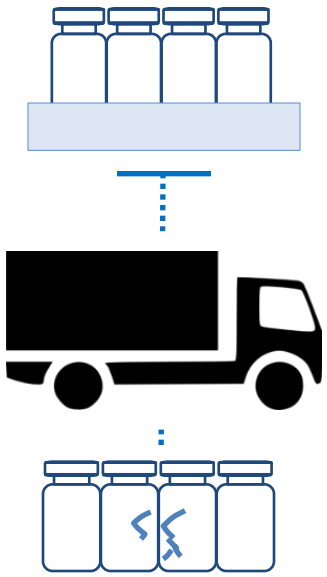


Em breve:  
Cartuchos

# Por que uma solução sem vidro com vidro é a melhor opção para empacotar nossos recipientes estéreis?



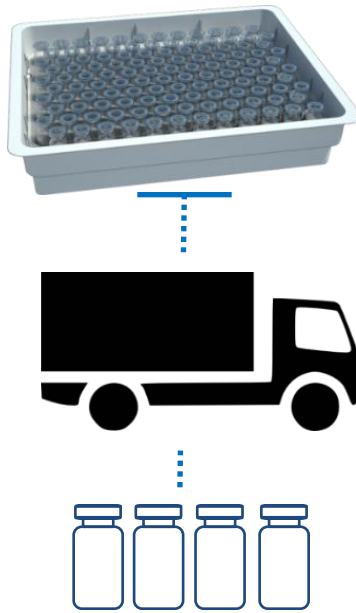
## Traditional Tray (Glass-to-Glass)



Riscos de rupturas, "problemas cosméticos" e geração de partículas



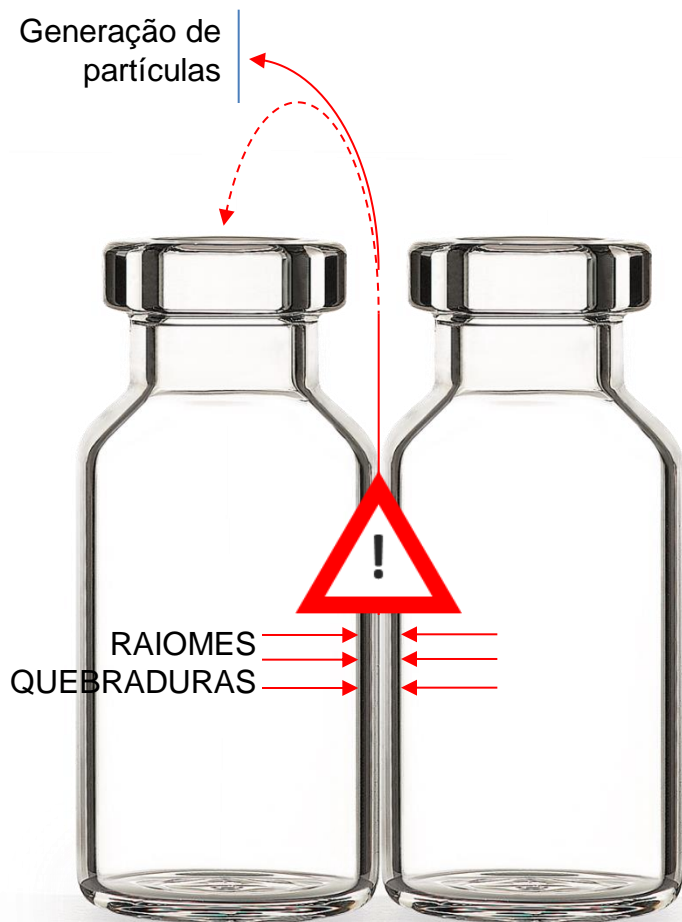
## Ompi EZ-fill (No Glass-to-Glass)



Forte mitigação do risco de rupturas e problemas cosméticos



# Contato vidro com vidro



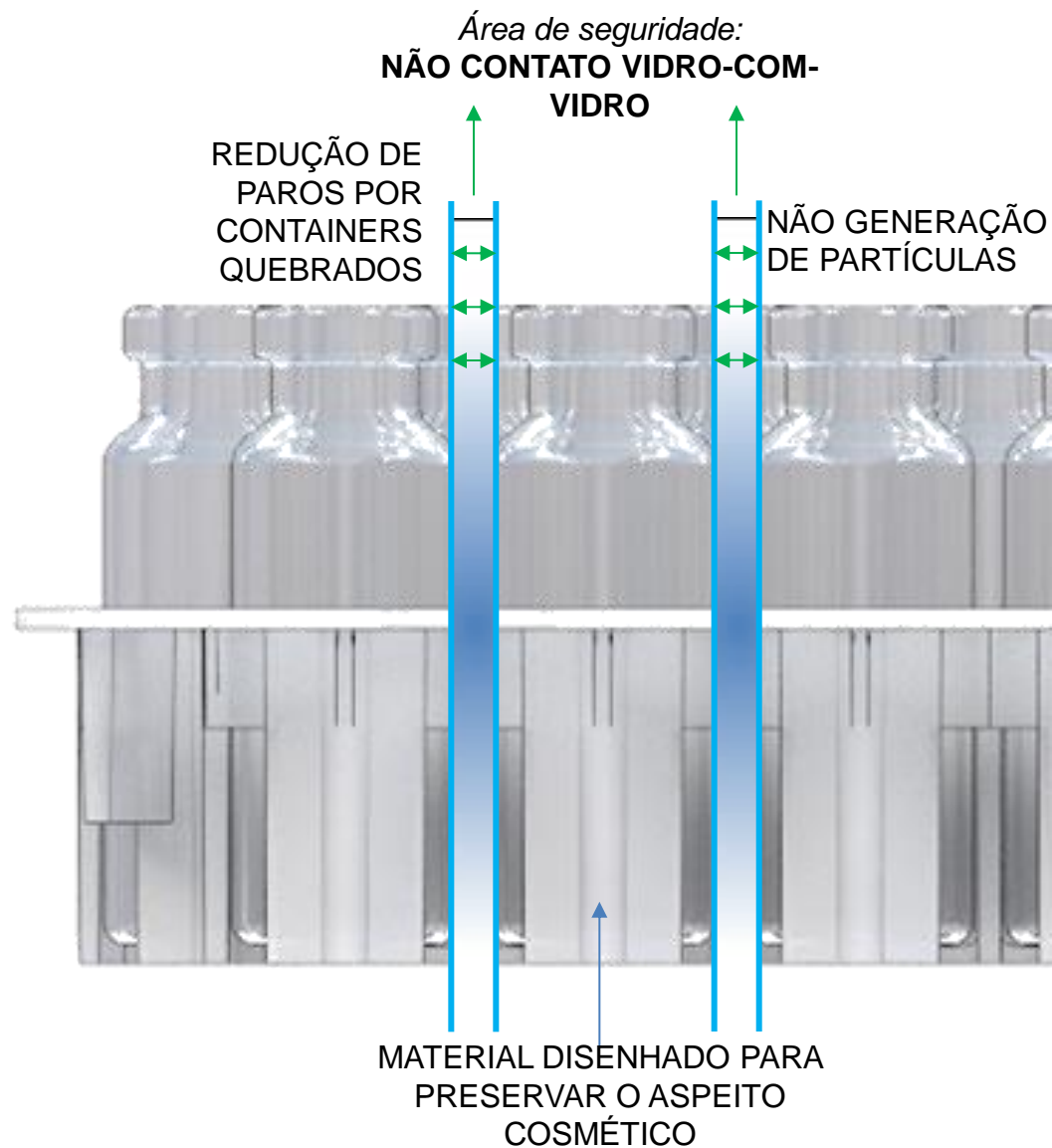
## Contato vidro com vidro é o responsável de:

- Problemas cosméticos,
- Quebraduras (paros de máquina)
- Geração de partículas
- **Alto porcentagem de rejeções durante a fase de inspeção**
- Incremento em custos
- Riscos e rejeção de lotes

## Alto risco:

- Fase de transportação
- Fase de alimentação de produto (operação de mesa rotativa)

# A solução Nest&Tub e Tray evitam completamente o contato vidro-com-vidro.

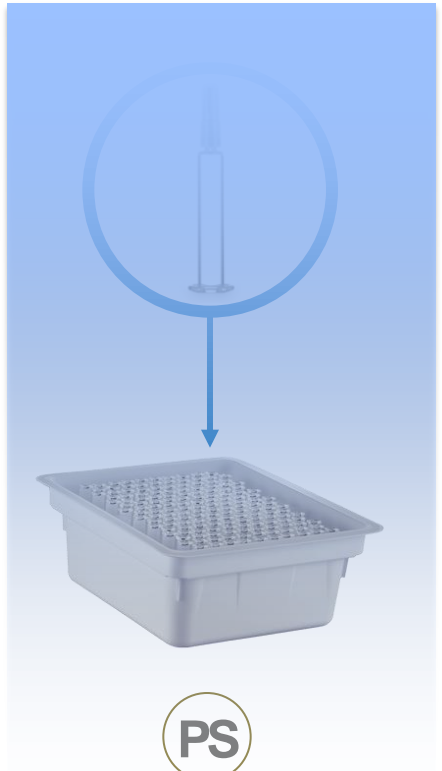
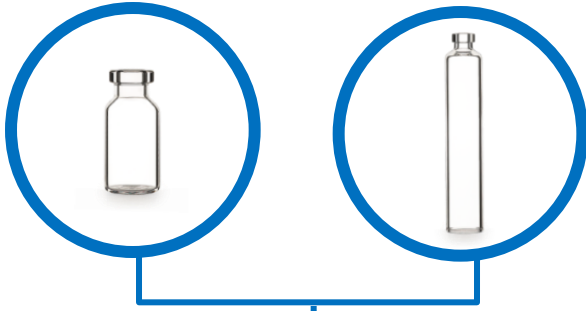
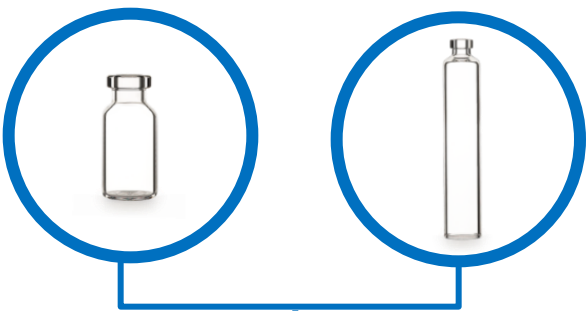




# Esterilização – ETO / Vapor



# Esterilização – ETO / Vapor



PP

PP

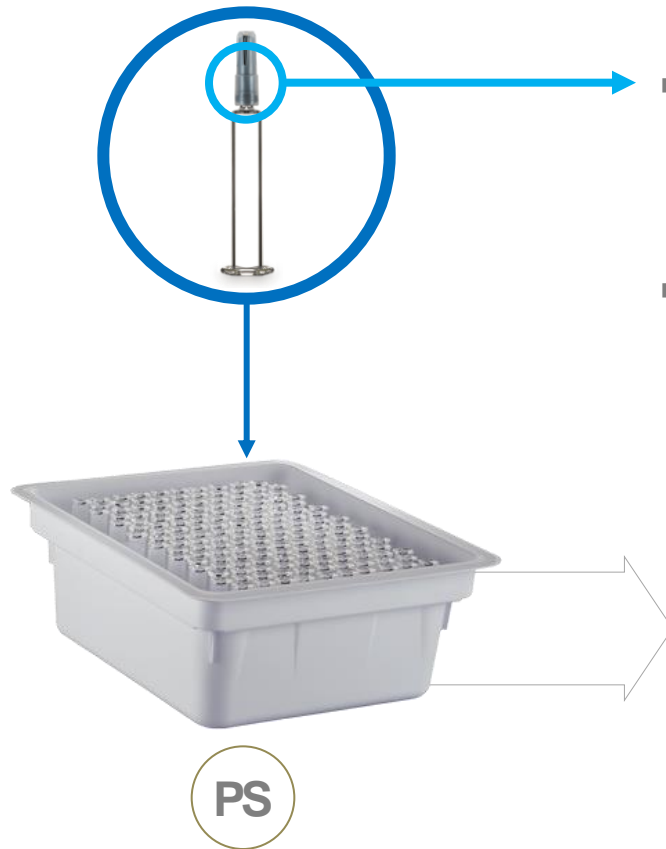
PS

Tray

Nest & Tub

Esterilização à vapor

# Seringas: Por que não esterilização à vapor?



- O adesivo de agulha tem enormes problemas para manter a exposição a altas temperaturas.
- Formulações de borracha para NS e TC tem altos índices de permeabilidade

**Para PFS, ETO é o procedimento padrão**

## Esterilização por EtO

### PRÓS

- Processo padrão e bem conhecido para seringas RTU
- Alta capacidade de esterilização em todo o mundo
- Fornecedores confiáveis e certificados garantem a adesão com as diretrizes de residual de EtO
- Dois fornecedores validados com estratégia multi-câmara

### CONTRAS

- O EtO não é a escolha preferida para órgãos reguladores
- Preocupação com resíduos tóxicos
- Compatibilidade limitada com componentes de baixa permeabilidade

## Esterilização à Vapor

### PRÓS

- Em total conformidade com a orientação regulatória
- Sem resíduos
- Processo interno

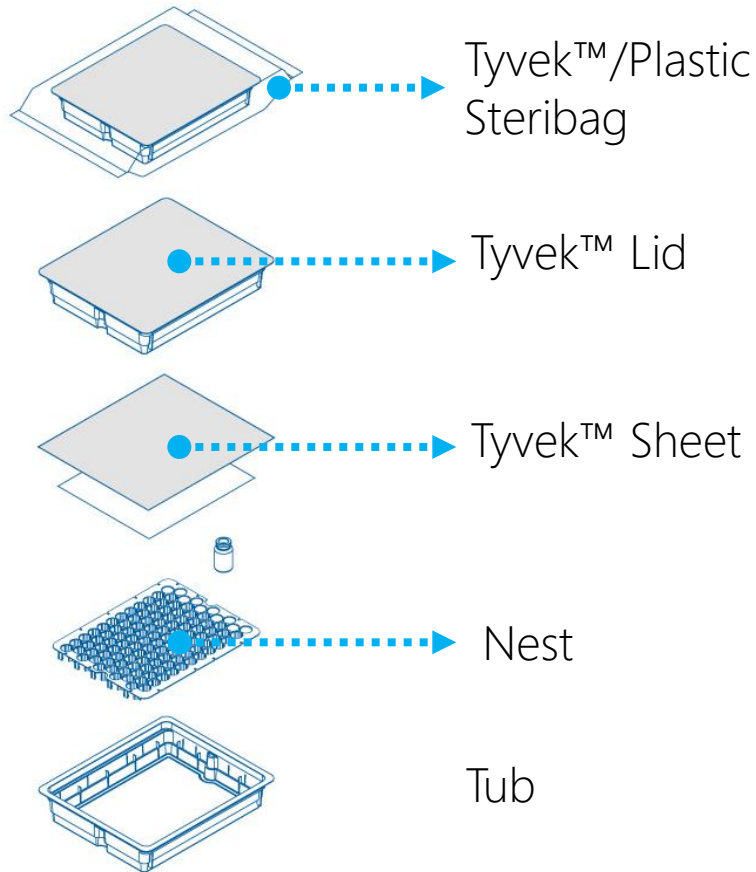
### CONTRAS

- Equipamento caro;
- Capacidade limitada;
- Processo é estressante, tanto para vidro ou revestimentos;
- O processo requer uma embalagem secundária especial.

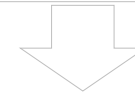


**A melhor solução para seus medicamentos mais desafiadores**  
**Um novo método na mesma embalagem final**





**Não é necessária  
nenhuma  
embalagem  
diferente**



- Sem riscos de danos ao material
- Tyvek™ garante a penetração do vapor e mantém suas propriedades após a esterilização

## Área de Produção

Projetada e desenvolvida sobre norma de GMP.



## Diferentes áreas classificadas

(de ISO8 para ISO5)



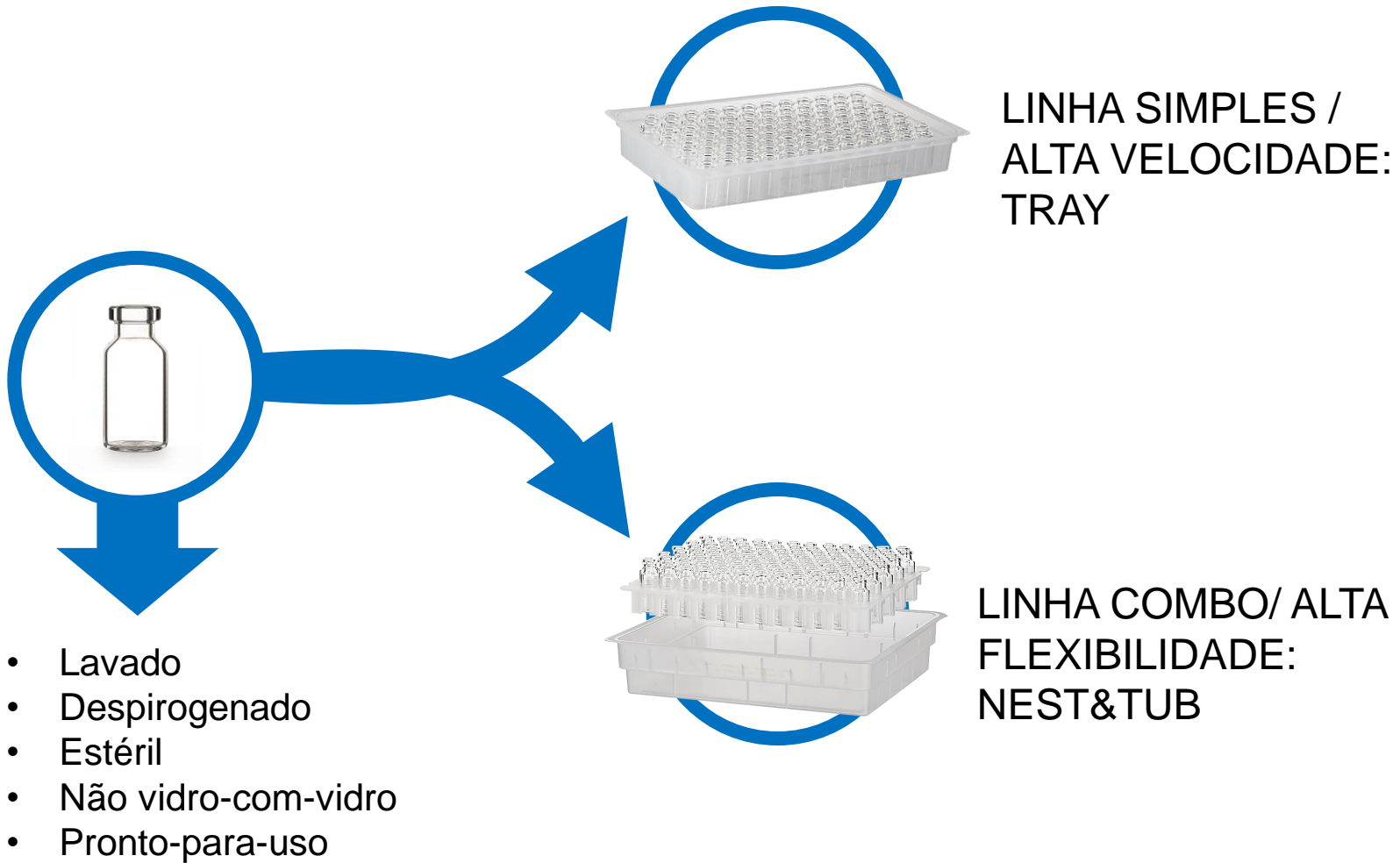
## Internal Laboratories

(químico, ambiental e teste funcional)





## 2 Diferentes Opções: Tray ou Nest&Tub



# Exemplo 1: Nest & Tub, ideal para produções flexíveis



FRASCOS

2R - 4R - 6R  
8R - 10R 20mL



CARPULES

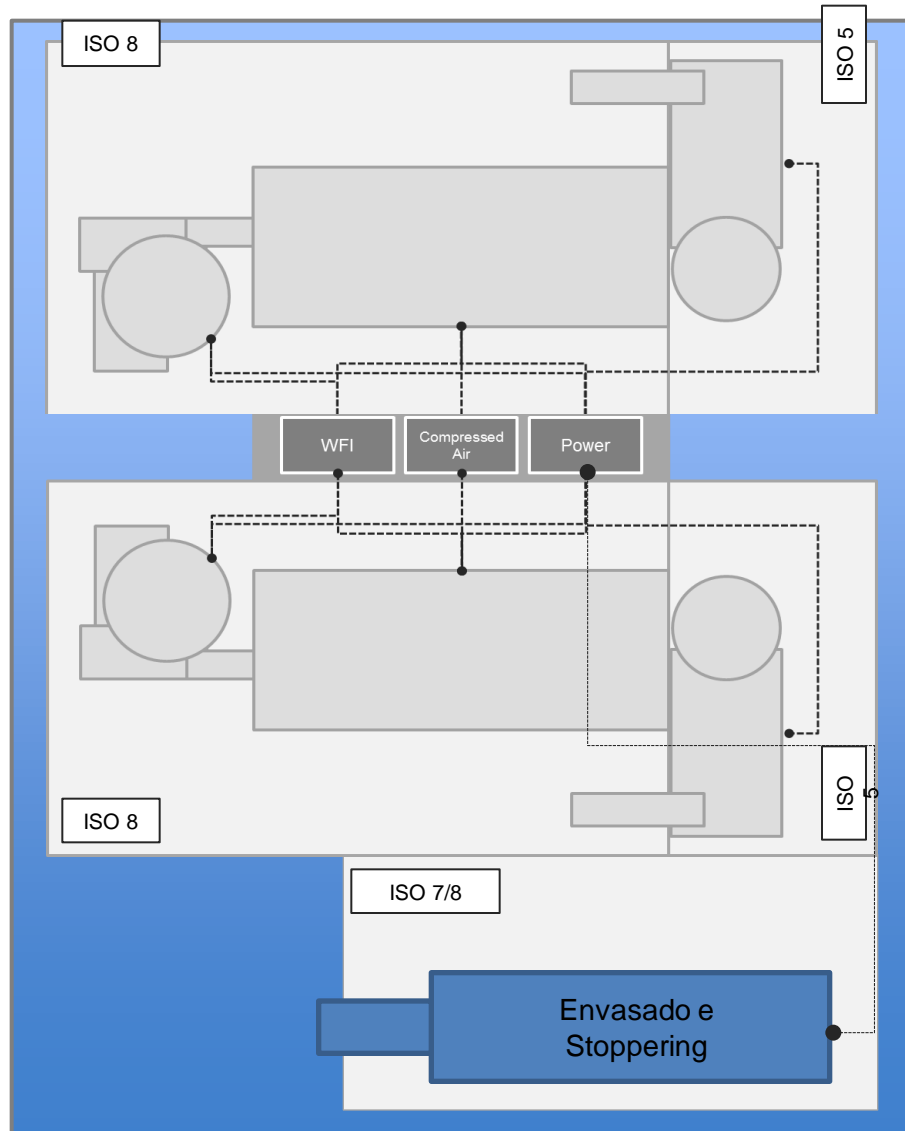
3ml - 20ml



SERINGAS

0,5ml - 1ml - 1ml Long  
2.25ml - 3ml - 5ml

# Usando um enfoque tradicional



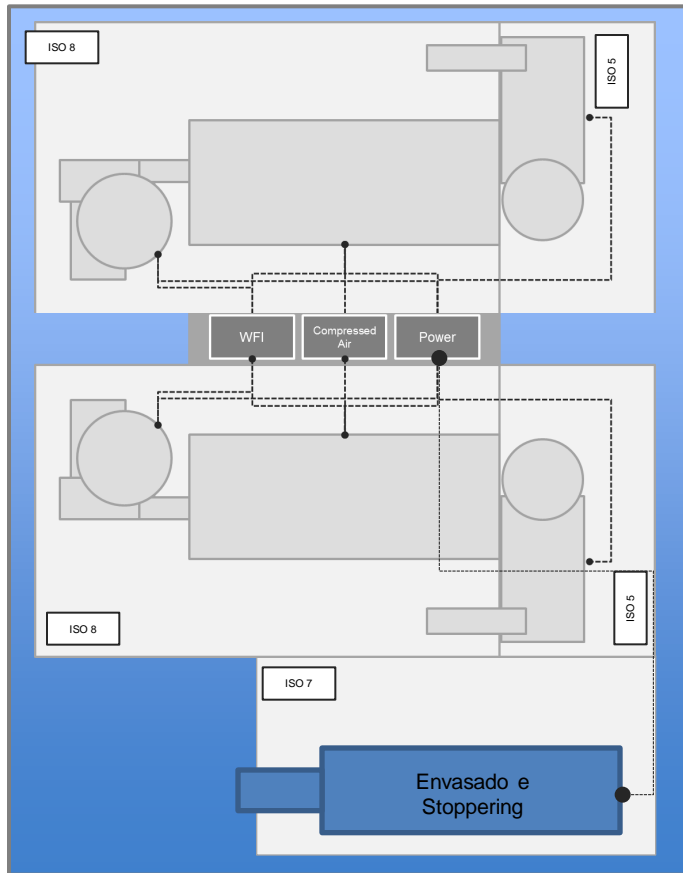
Layout do departamento para containers tipo bulk (frascos)

Layout do departamento para containers tipo bulk (carpules)

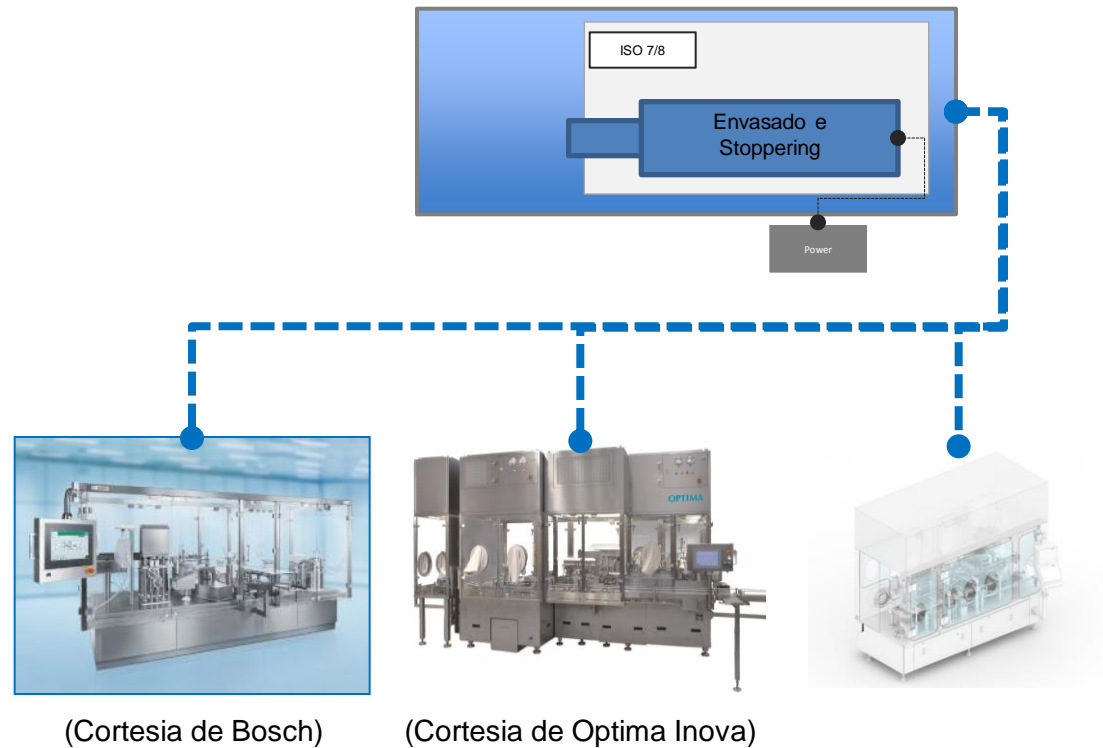
Layout del departamento para containers “prontos para uso” (Seringas - PFS)

# Operação de Envasado Tradicional vs Operação de Envasado “Pronto para Uso” para 3 containers

## TRADICIONAL (BULK)



## PRONTO PARA USO (EM NEST/ESTÉRIL)



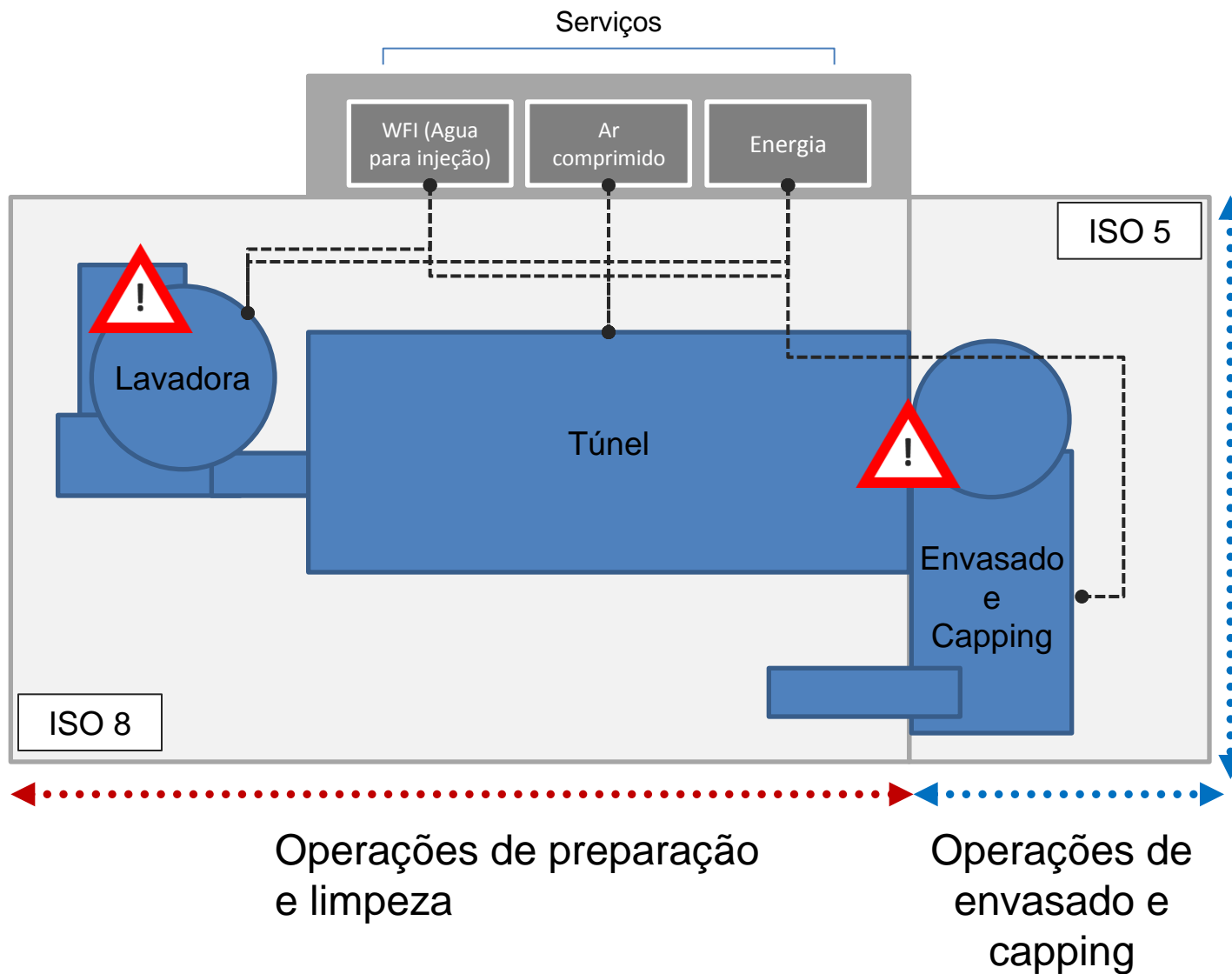
### EXEMPLOS DE LINHAS COMBI





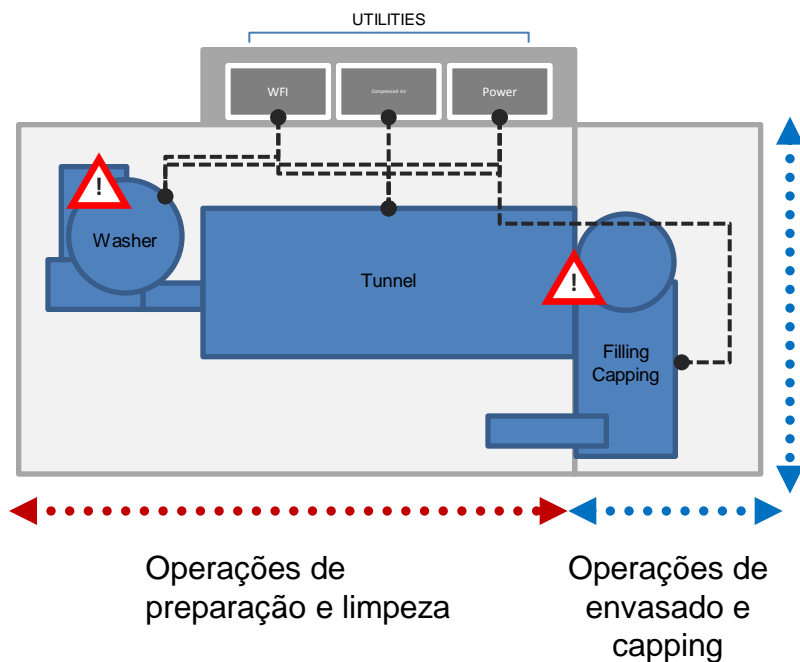
Frascos de  
vidro

# Layout de um departamento de envasado tradicional para frascos “bulk” (granel)

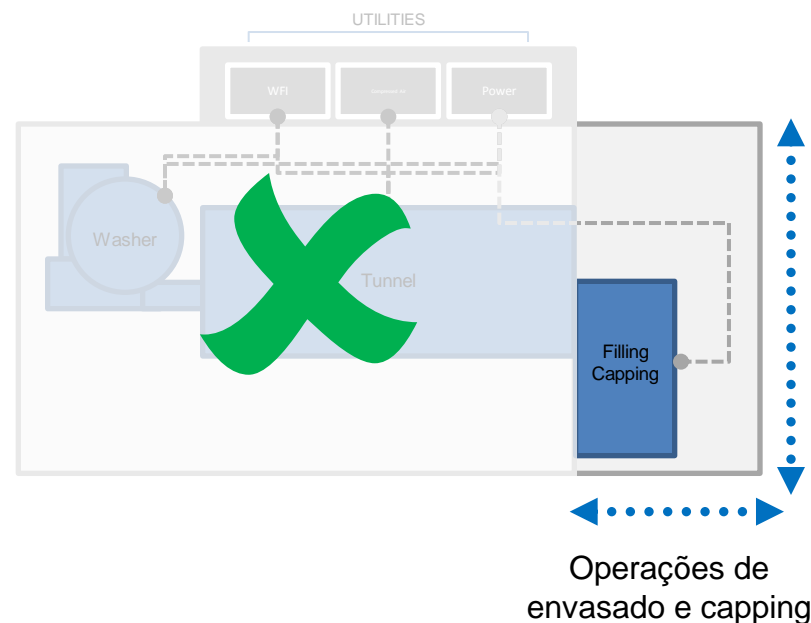


# Operações de envasado tradicional Vs Operações de envasado pronto para uso (RTU) para um container (frasco).

## Tradicional (BULK)



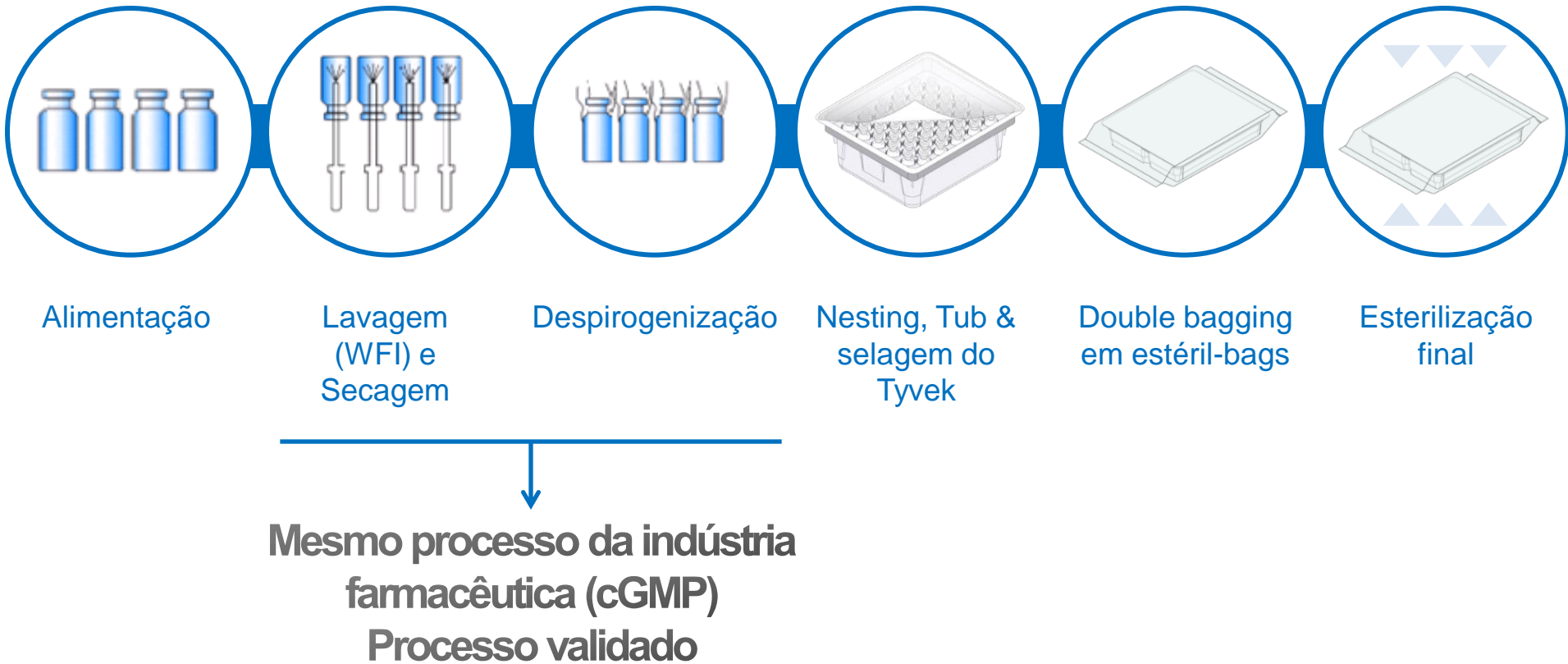
## Pronto-para-uso (Bandejas Ez-fill)



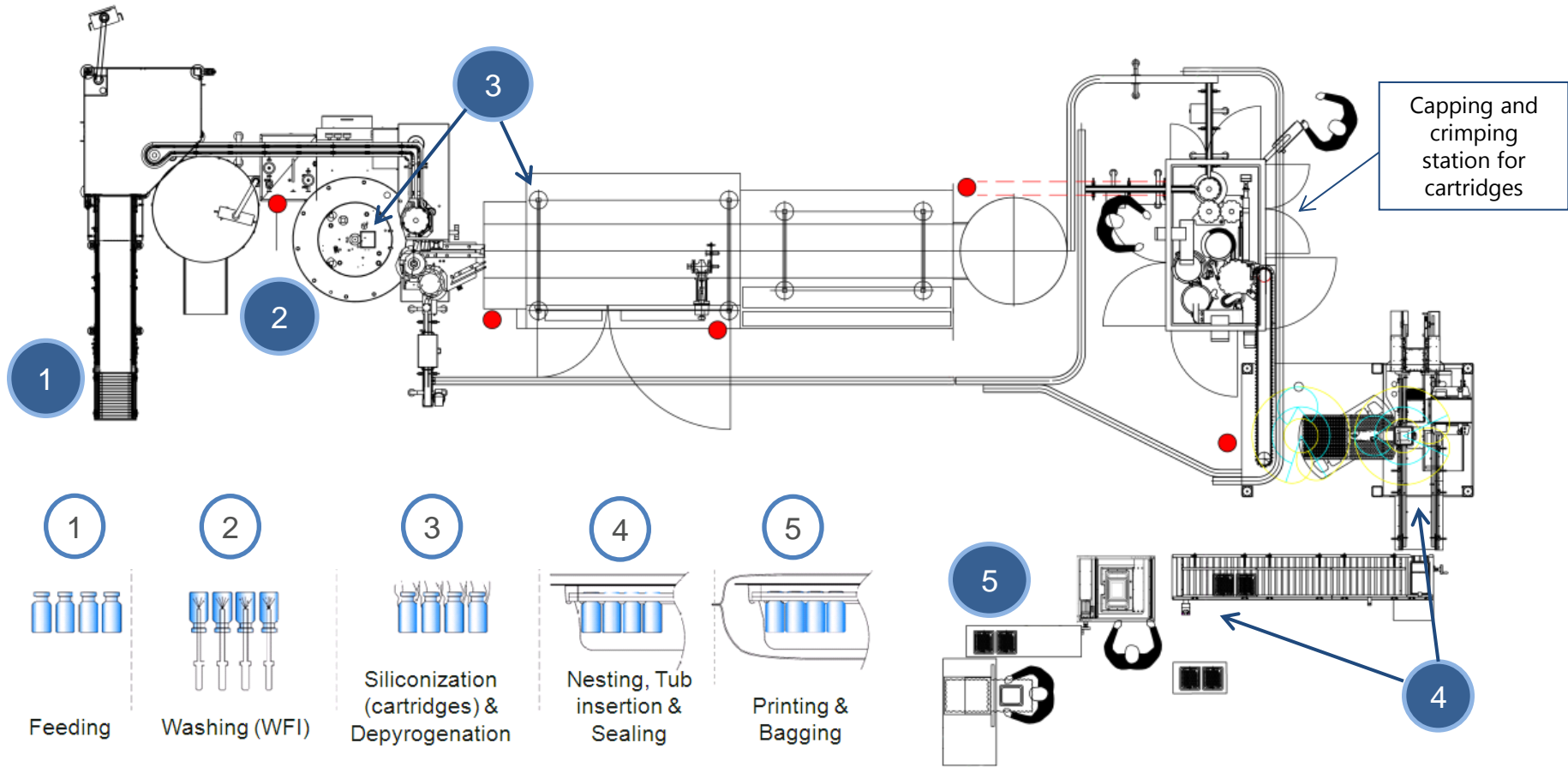
**OS FRASCOS ESTÃO JÁ LAVADOS, DESPIROGENIZADOS E ESTÉRIOS.**



# Resumo do processo da embalagem pronta para envase



# OMPI Pharma layout do processp EZ-fill - Linhas de frascos





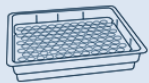
## envasado



Debagging/delidding machine

 **ompi** | ez-fill

Poupança  
imediate



EZ-fill packaging

### *EZ-fill embalagem pronto-para-uso:*

- Reduz operações de limpeza prévias ao envasado.
- Menos pasos no processo: menor risco de paros e falhas.

### *Nos permite:*

- Redução no custo total de propriedade (T.C.O)
- Maior Flexibilidade
- Melhor tempo-ao-mercado

# RTU no maquinário da indústria farmacêutica



# Thank You for Your Attention!

Further information: [ez-fill@stevanatogroup.com](mailto:ez-fill@stevanatogroup.com)