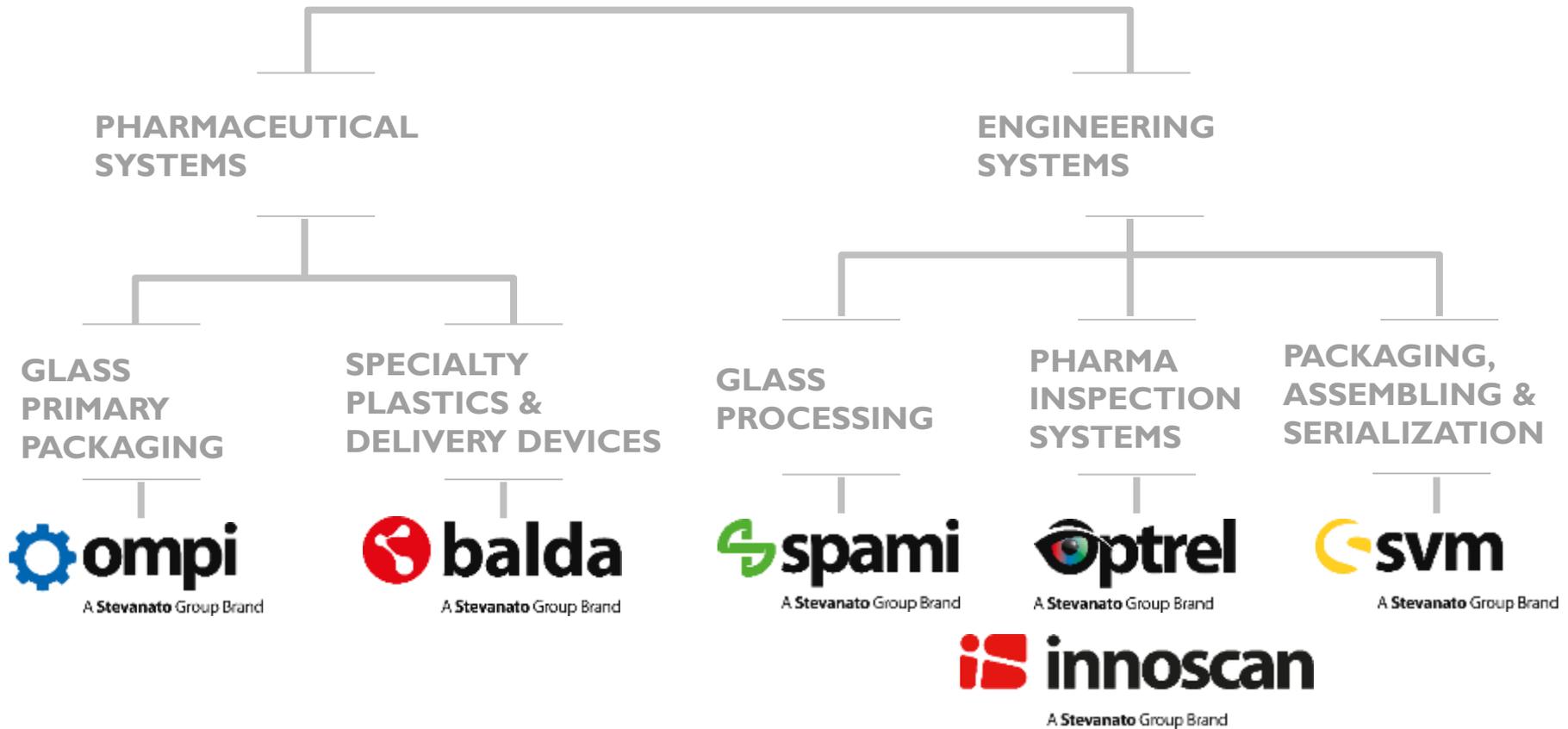


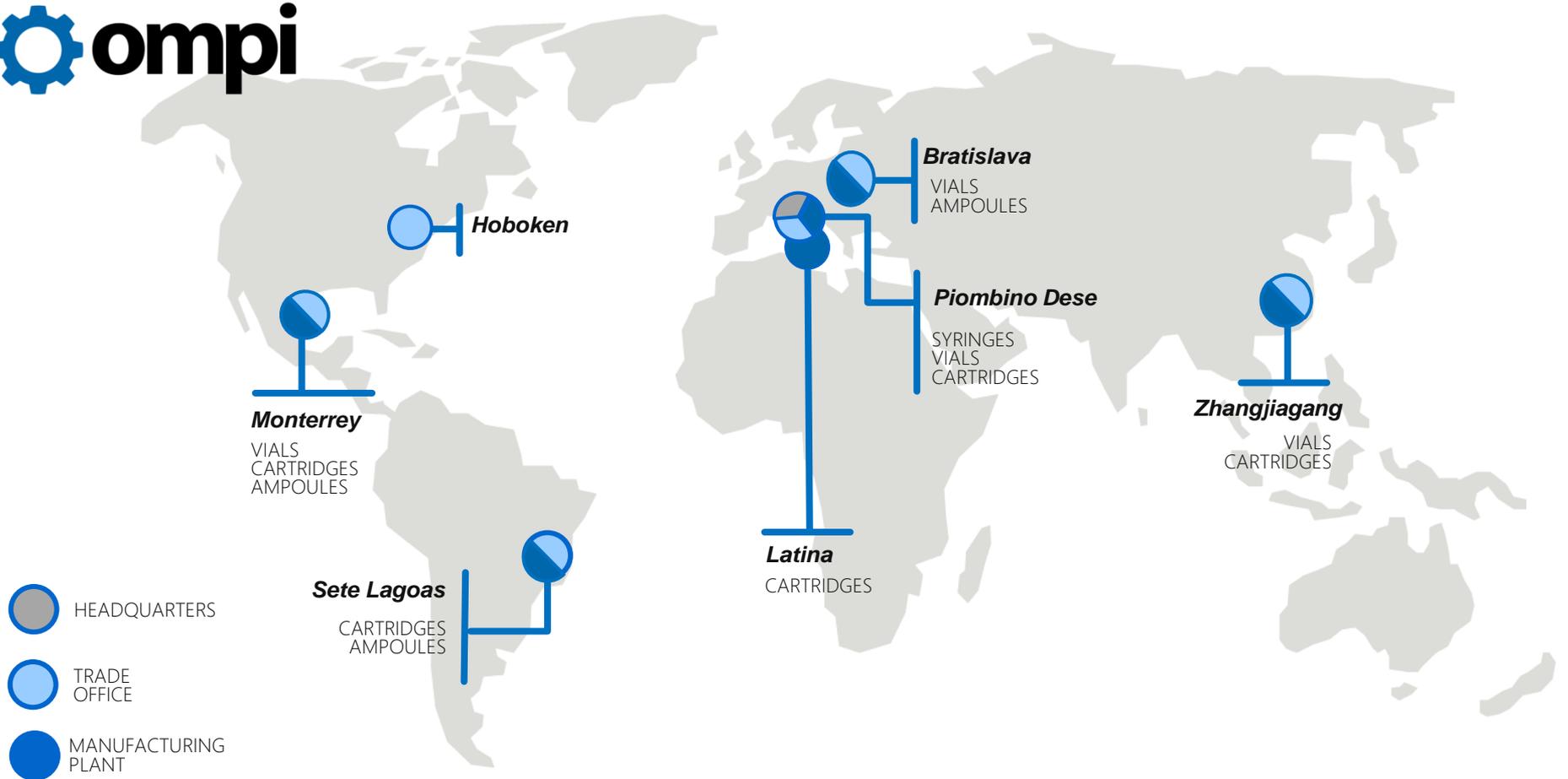
**Ready to fill glass container for pharmaceutical use.
ISO 5 manufacturing process and sterilization. Sterilization with
ETO and STEAM.**

Flávia Batista – Ompi



Stevanato Group







30 milhões de Euros de investimento



40 mil m² de terreno



12 mil m² de área construída



15 linhas de produção

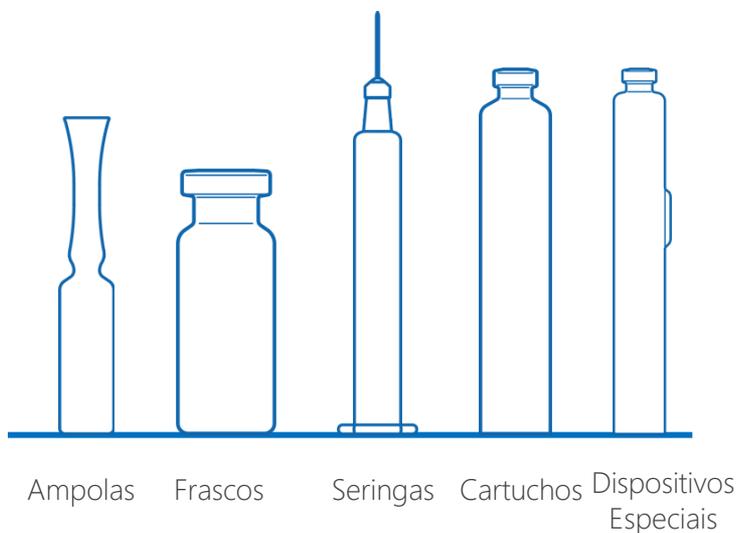


Cartuchos e Ampolas



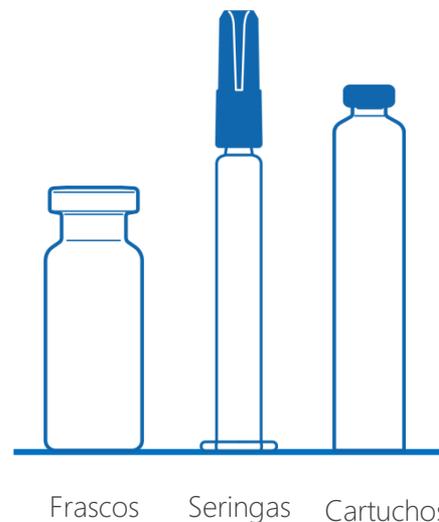
200 Funcionários

Bulk Containers



Líder em produção de cartuchos para Insulina e Frascos.

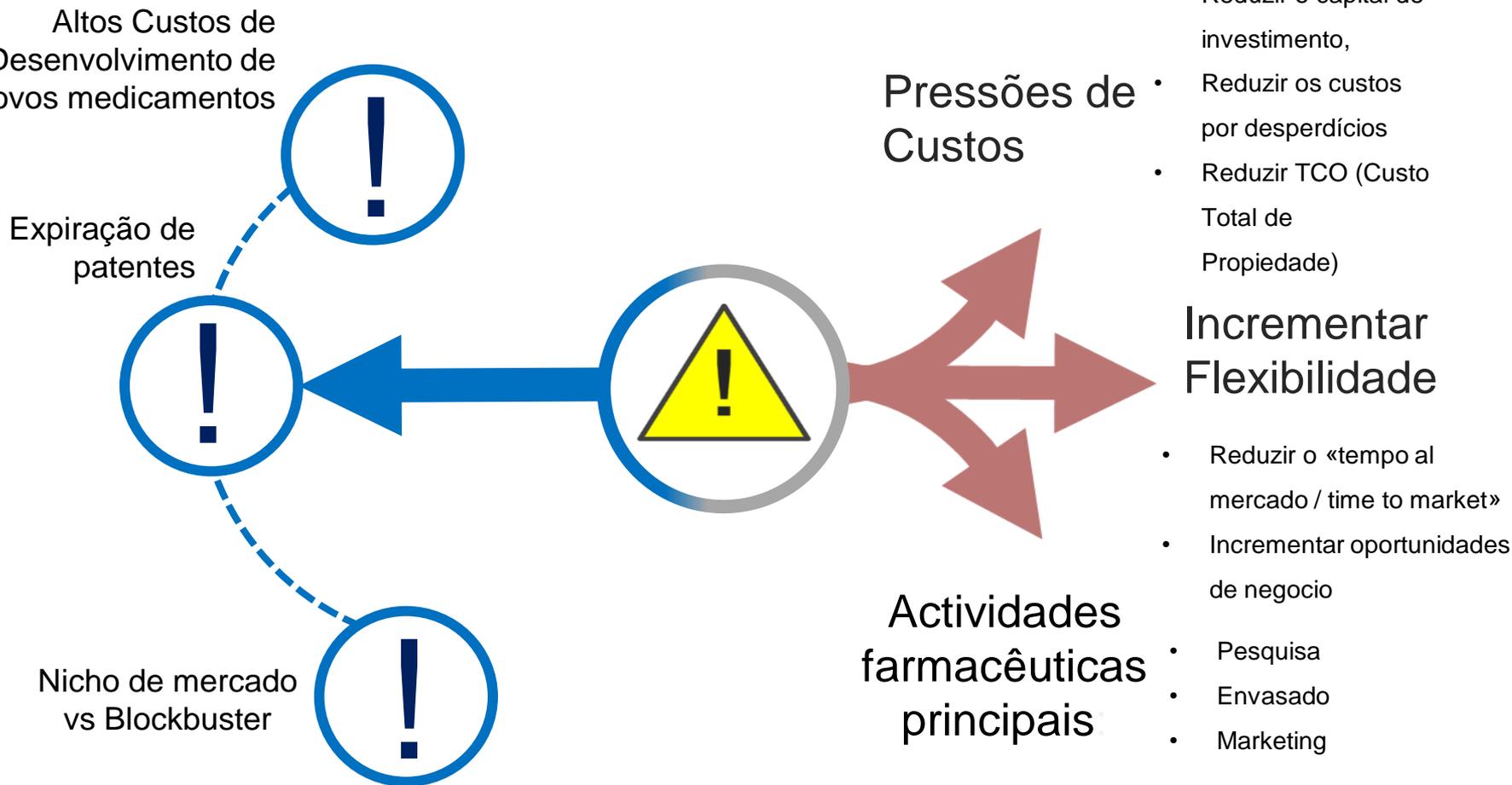
ompi | ez-fill®



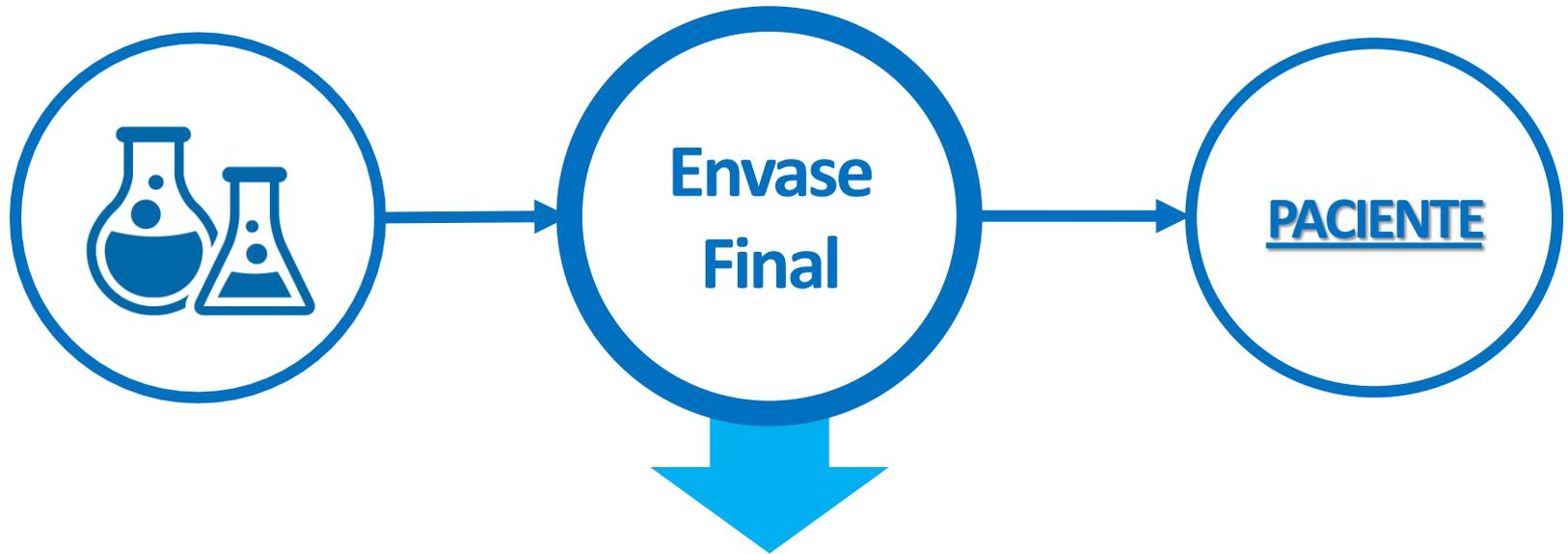
Pronto para envase
A produção de seringas estéreis Ompi EZ-fill® começou em 2007. Os frascos e cartuchos estéril Ompi EZ-fill® em 2010.

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

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



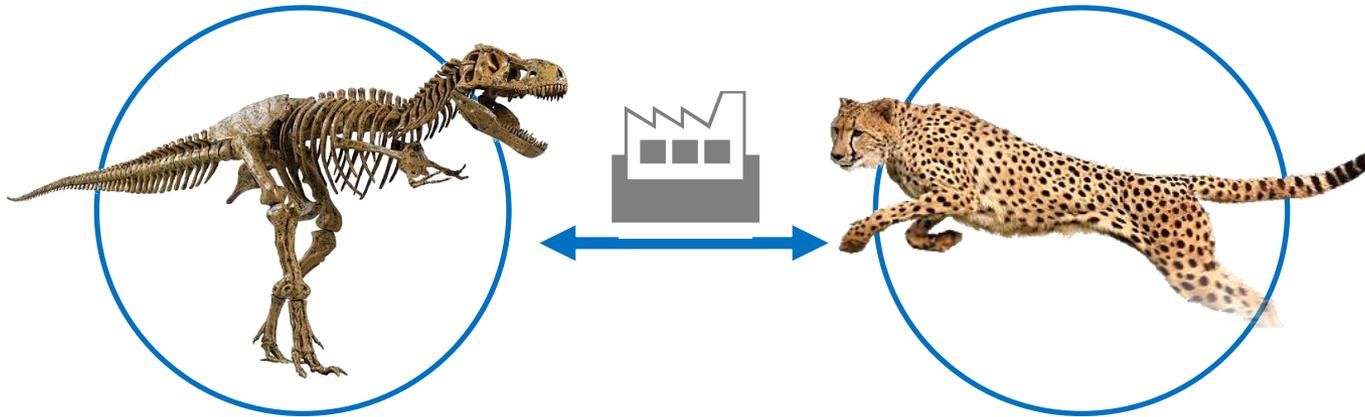
A Indústria Farmacêutica está à procura de novas soluções de fabricação para aumentar a flexibilidade e reduzir os custos de fabricação



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

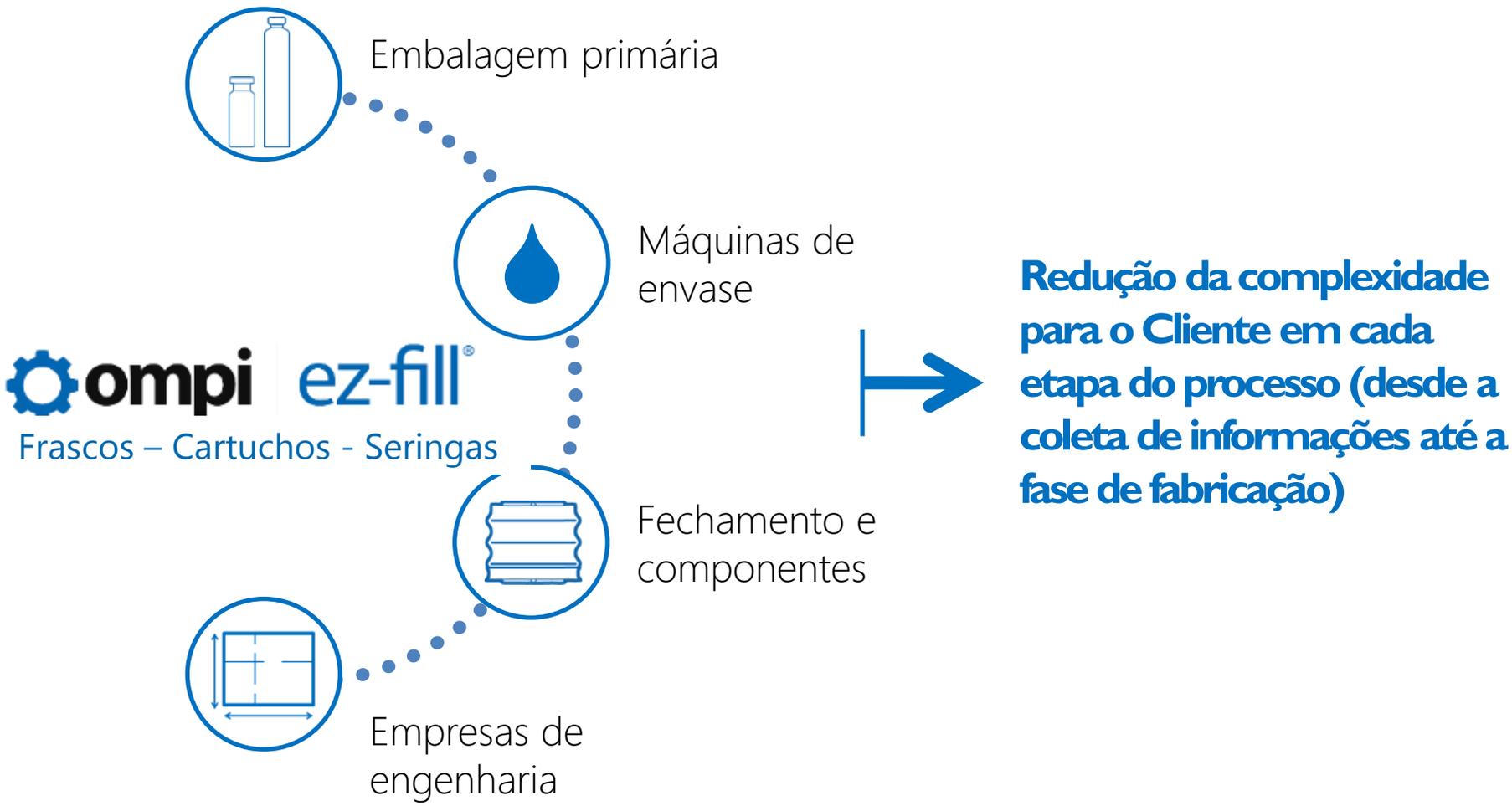


“O sucesso da indústria esta movendo do
estado de estabilidade para agilidade:

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

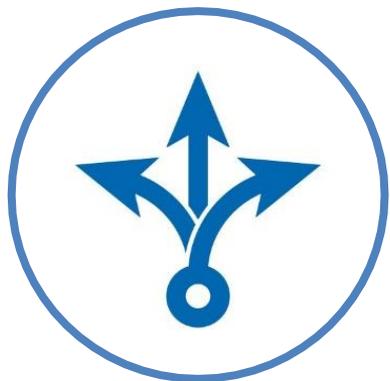
SOURCE: NNE PHARMAPLAN

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



ompi ez-fill®
Frascos – Cartuchos - Seringas

Como uma embalagem primária RTU para facilitar seu negócio?



MAIS FLEXIBILIDADE



**MENOR TEMPO PARA
CHEGAR AO MERCADO**

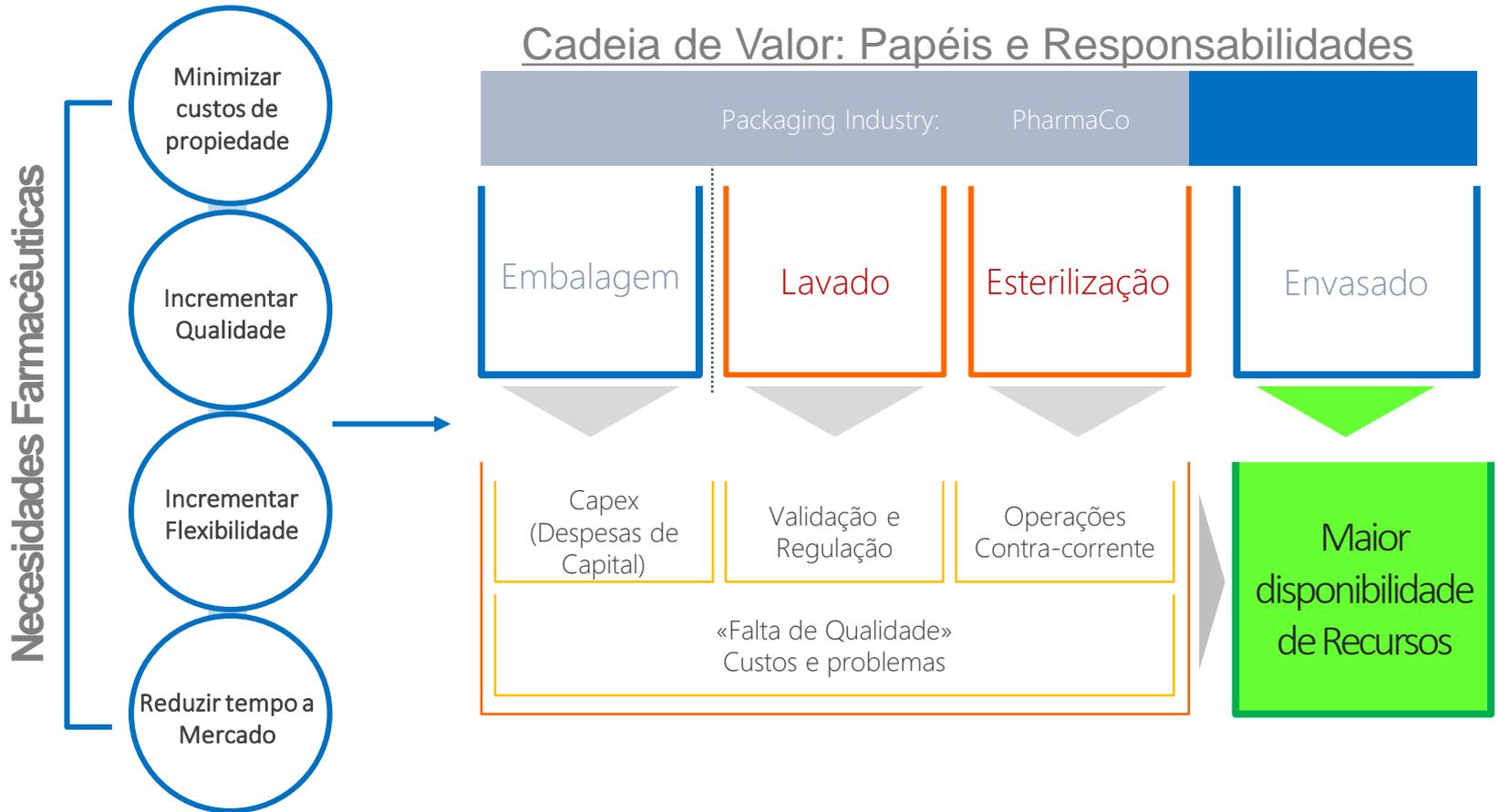


**AUMENTO DA
QUALIDADE**



**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

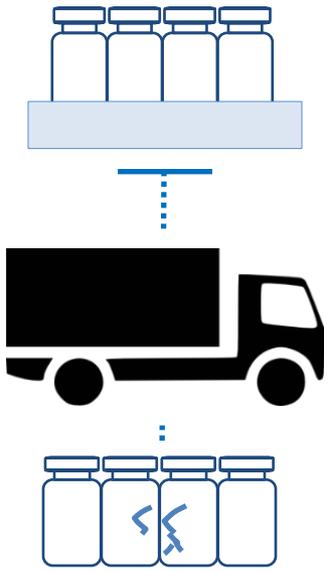


Em breve:
Cartuchos

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



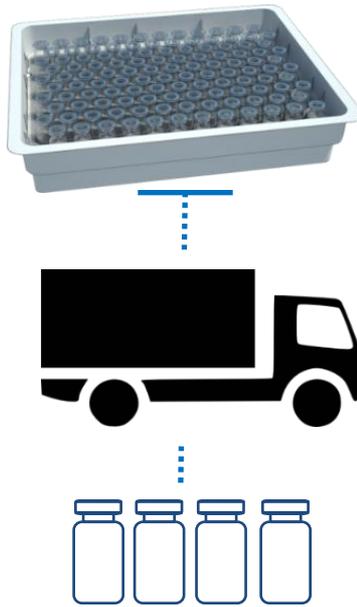
Traditional Tray (Glass-to-Glass)



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



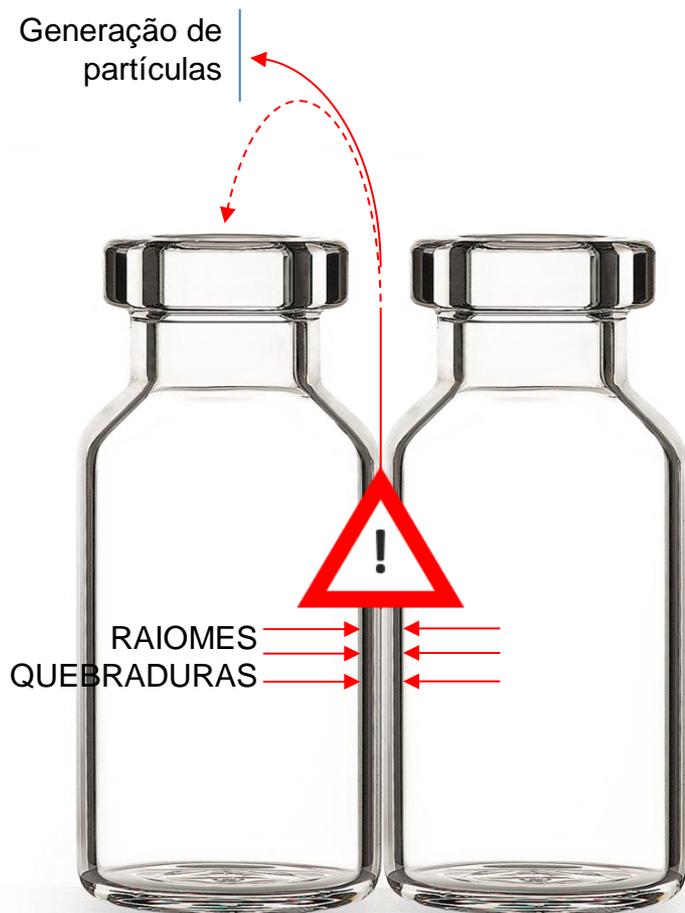
Ompi EZ-fill (No Glass-to-Glass)



Forte mitigação do risco de rupturas e problemas cosméticos



Contato vidro com vidro



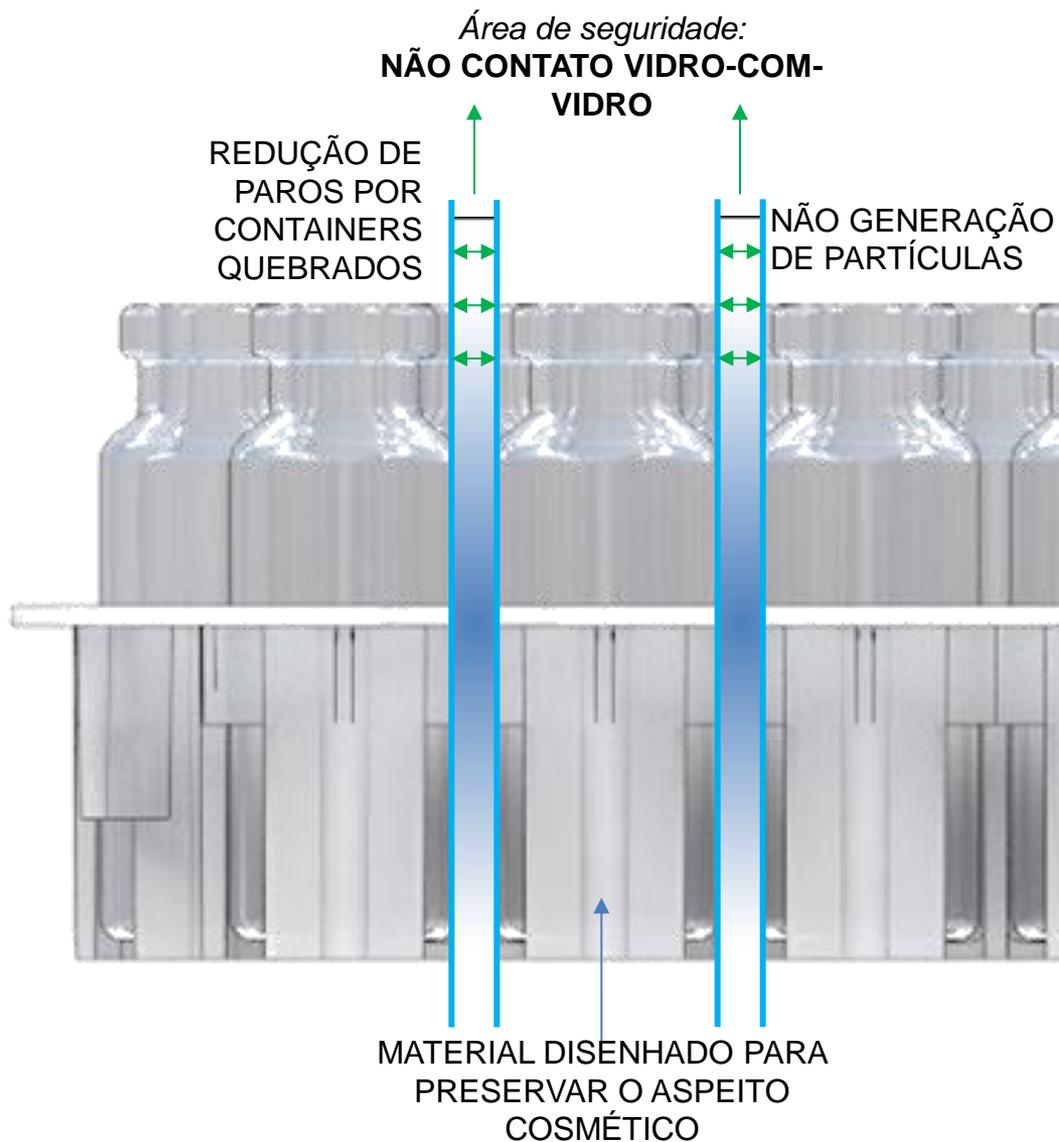
Contato vidro com vidro é o responsável de:

- 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)

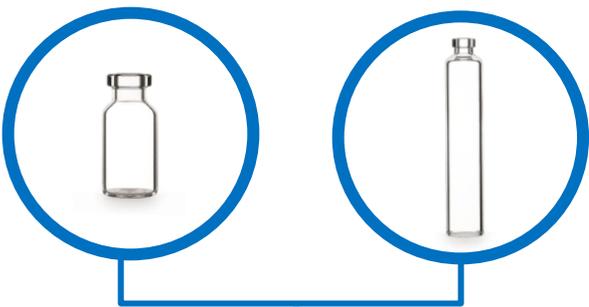
A solução Nest&Tub e Tray evitam completamente o contato vidro-com-vidro.



Esterilização – ETO / Vapor

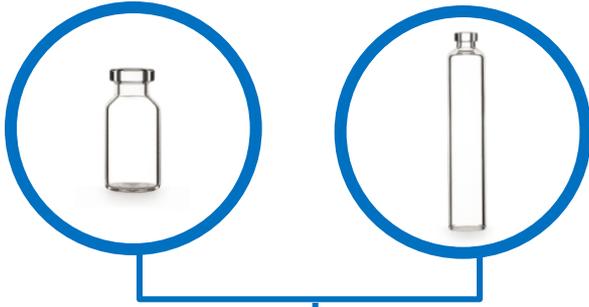


Esterilização – ETO / Vapor



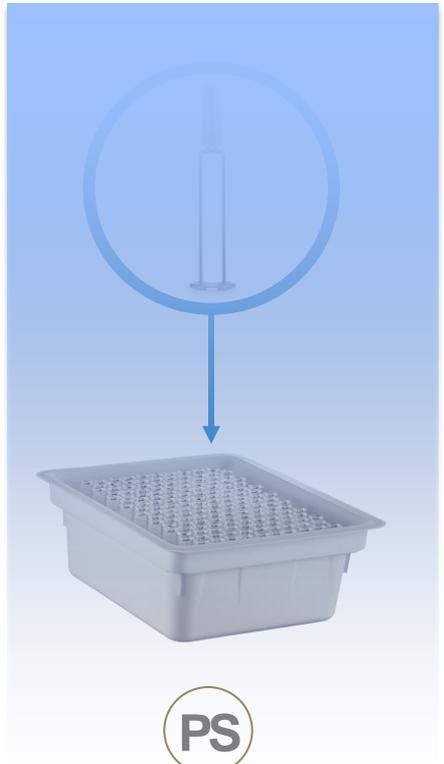
PP

Tray



PP

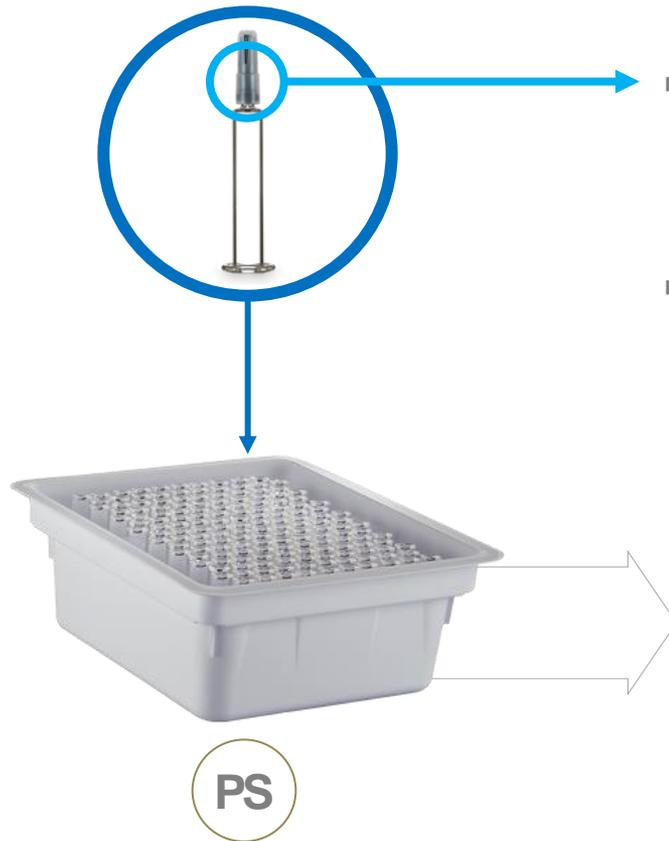
Nest & Tub



PS

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

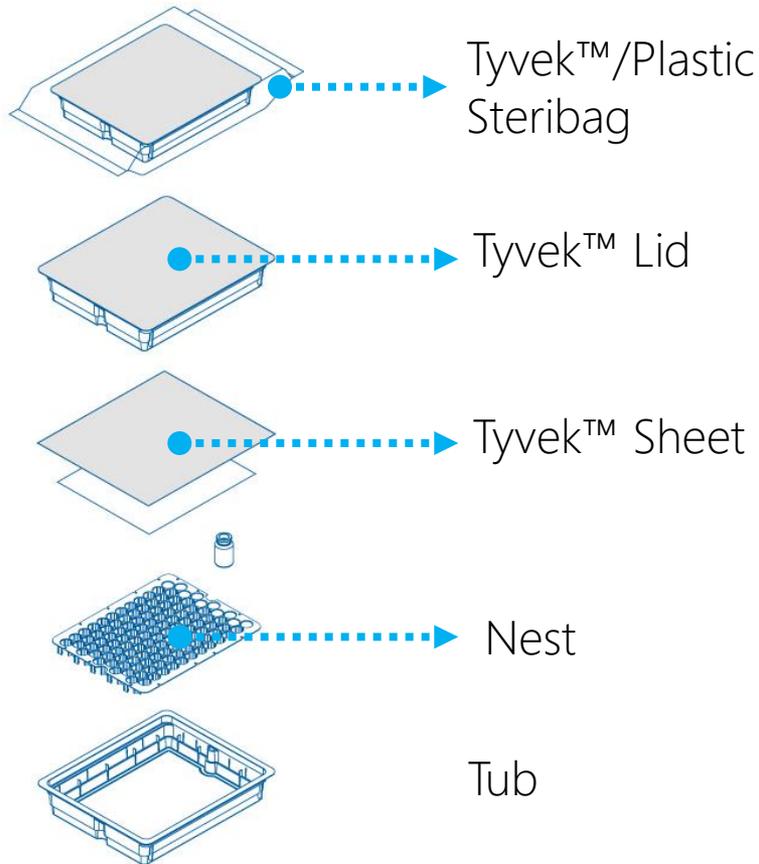
CONTRAS

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

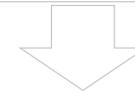


A melhor solução para seus medicamentos mais desafiadores
Um novo método na mesma embalagem final





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)

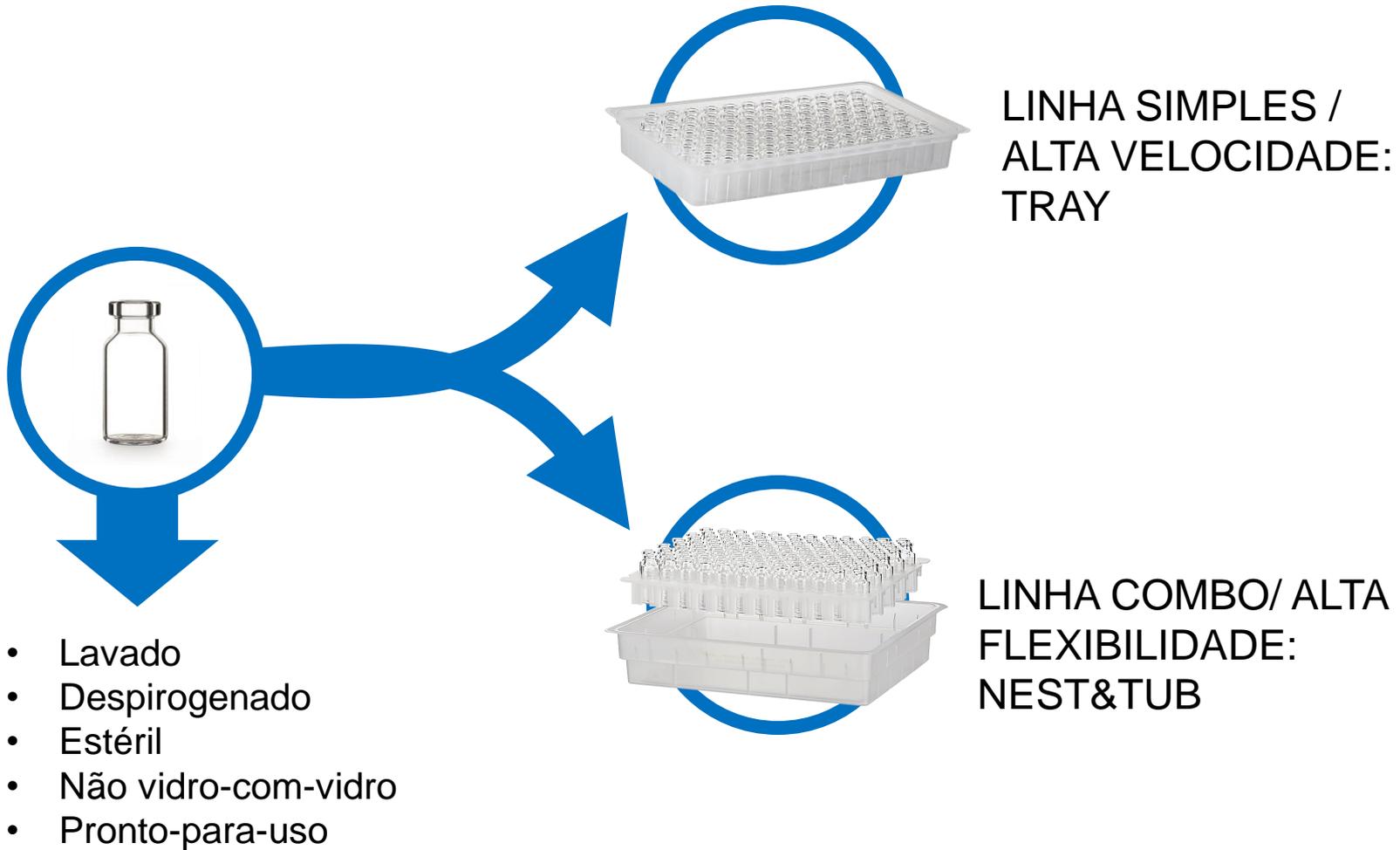


Internal Laboratories

(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

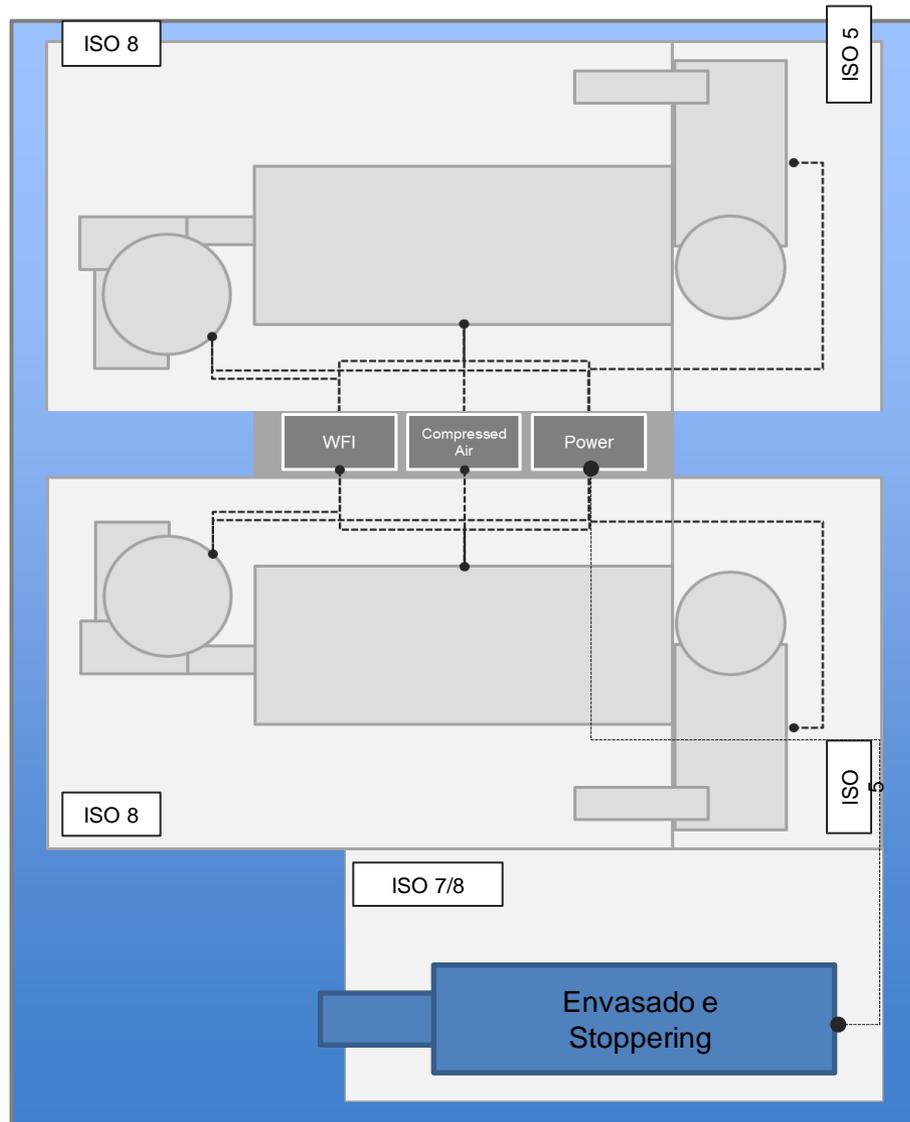
3ml - 20ml



SERINGAS

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

Usando um enfoque tradicional



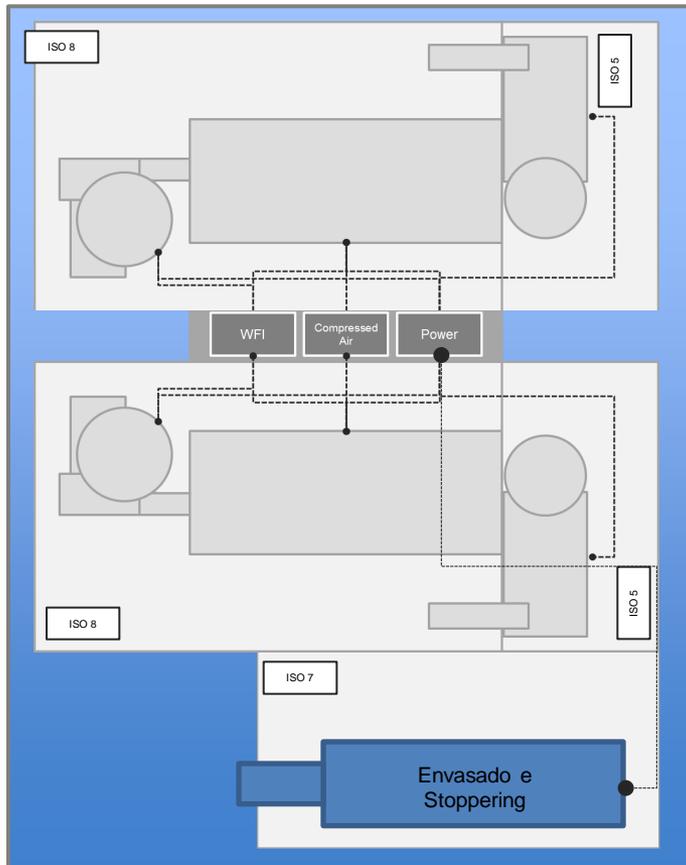
Layout do departamento para containers tipo bulk (frascos)

Layout do departamento para containers tipo bulk (carpules)

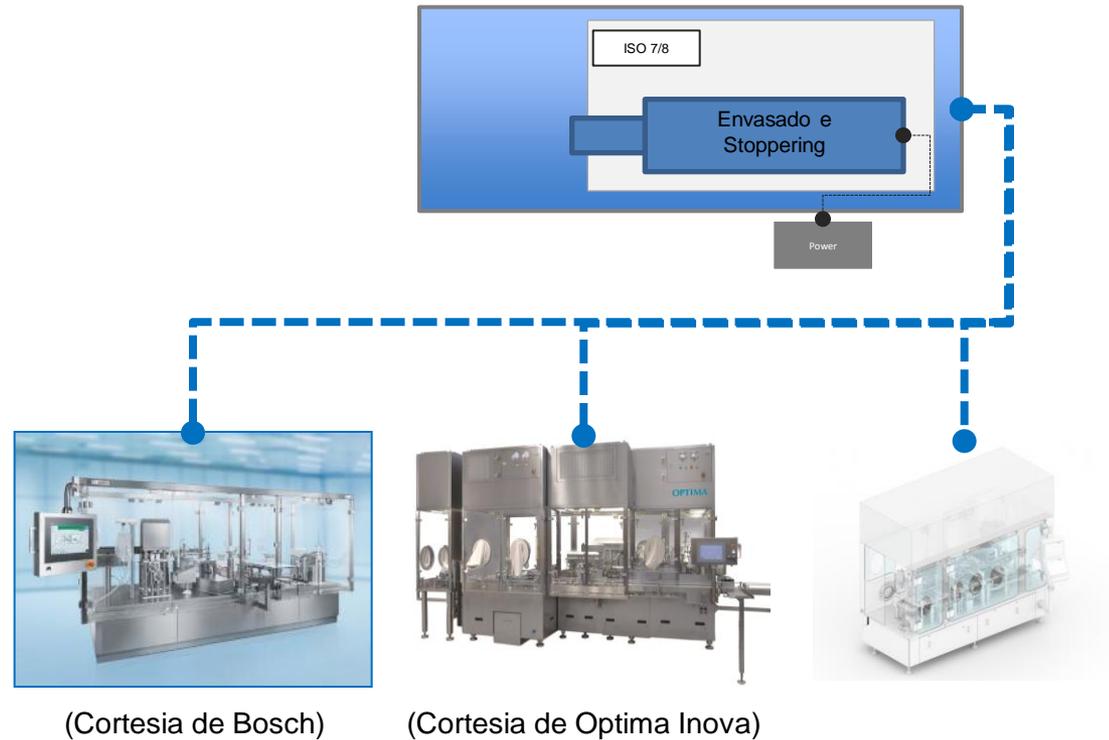
Layout del departamento para containers “prontos para uso” (Seringas - PFS)

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

TRADICIONAL (BULK)



PRONTO PARA USO (EM NEST/ESTÉRIL)



(Cortesia de Bosch)

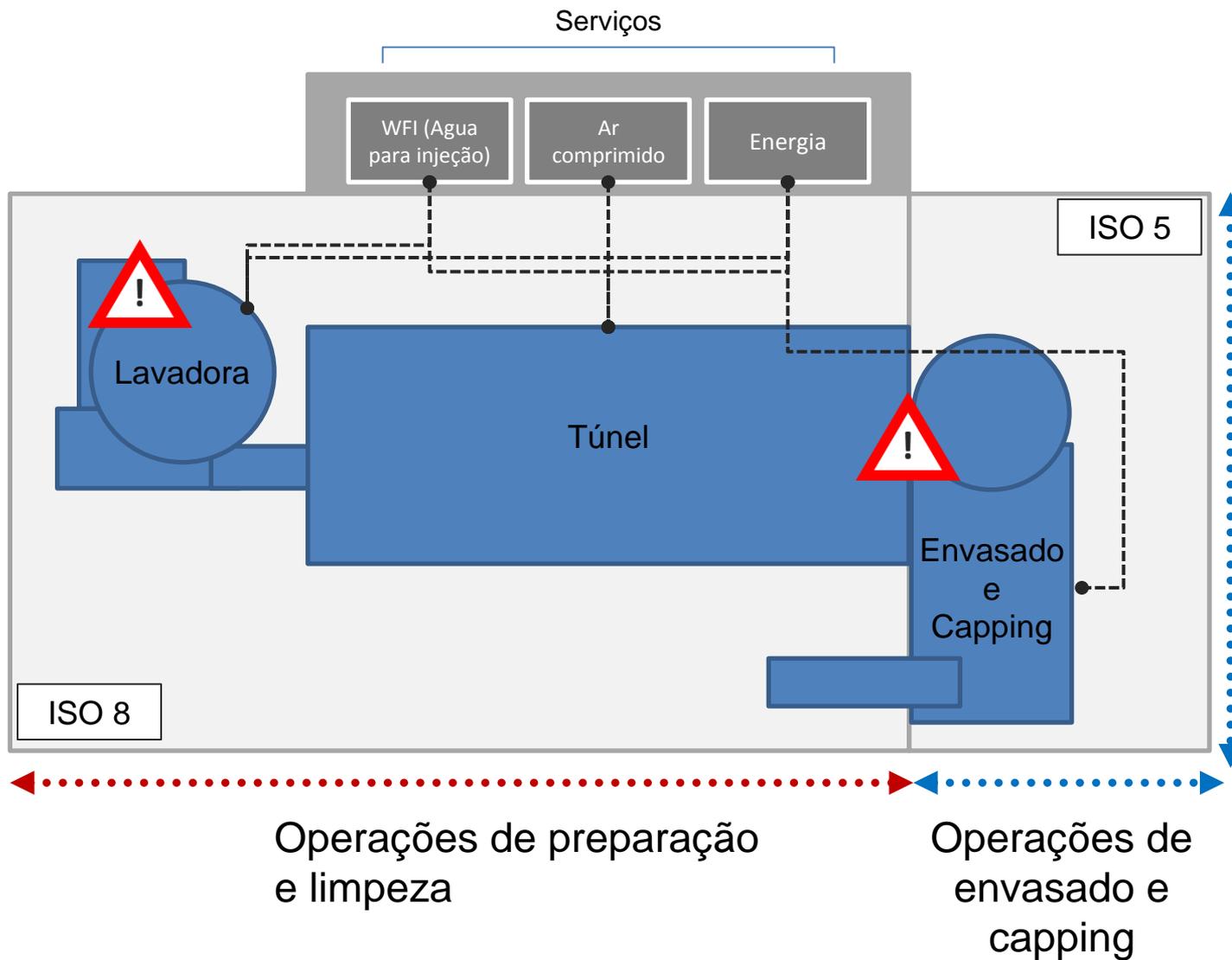
(Cortesia de Optima Inova)

EXEMPLOS DE LINHAS COMBI



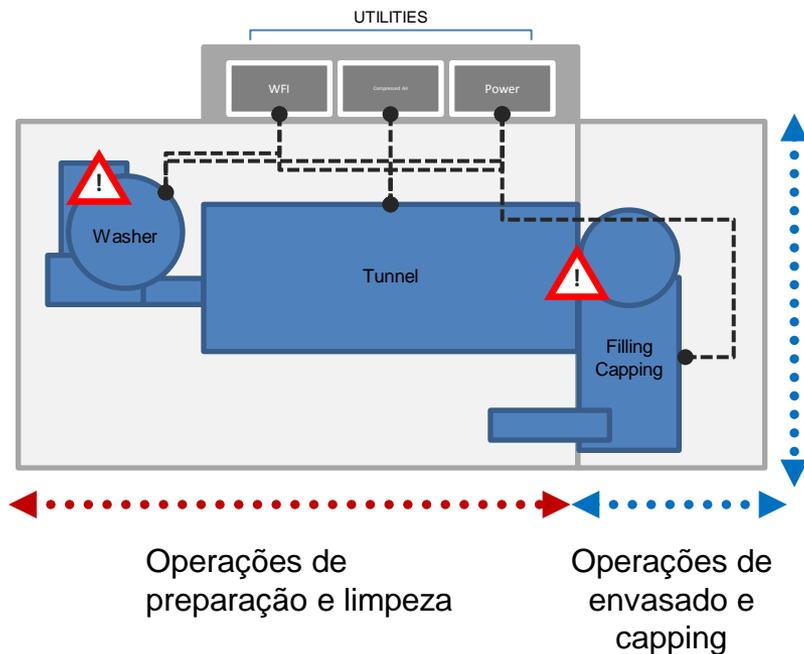
Frascos de
vidro

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

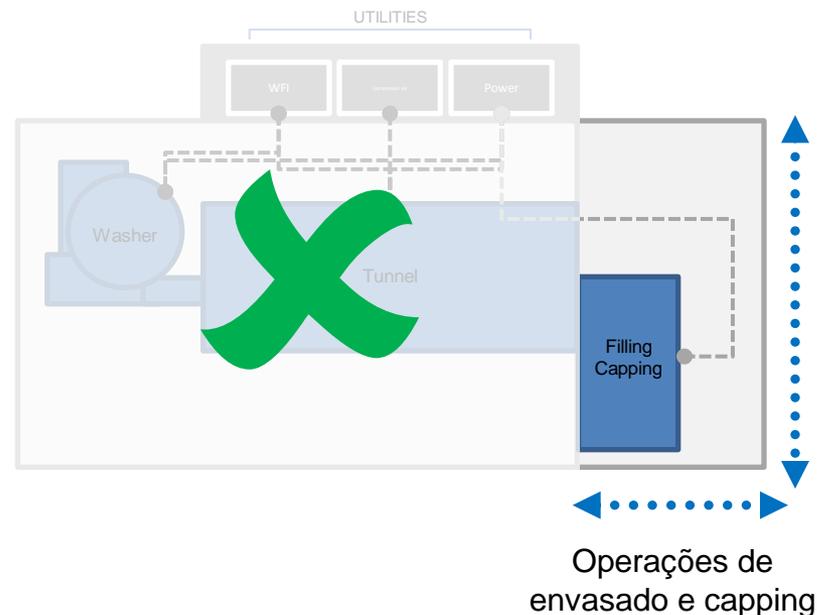


Operações de envasado tradicional Vs Operações de envasado pronto para uso (RTU) para um container (frasco).

Tradicional (BULK)

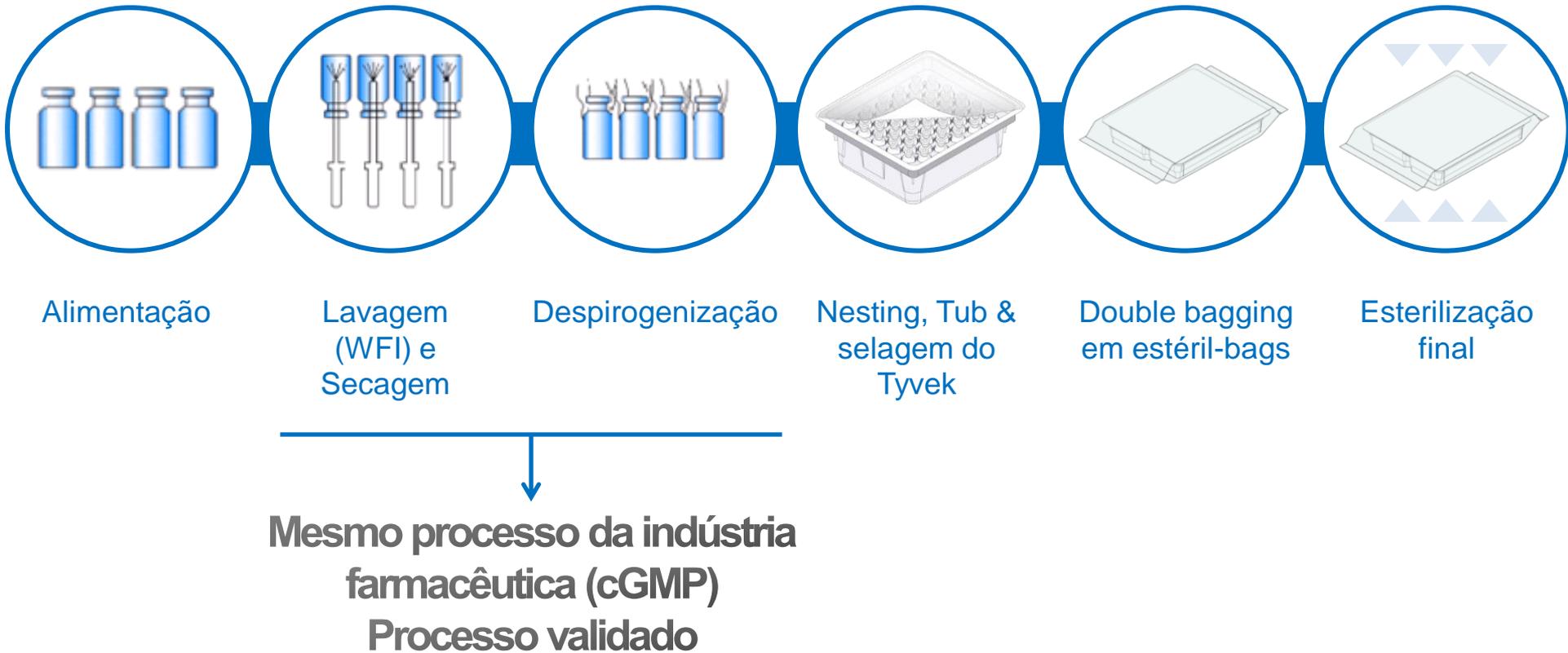


Pronto-para-uso (Bandejas Ez-fill)

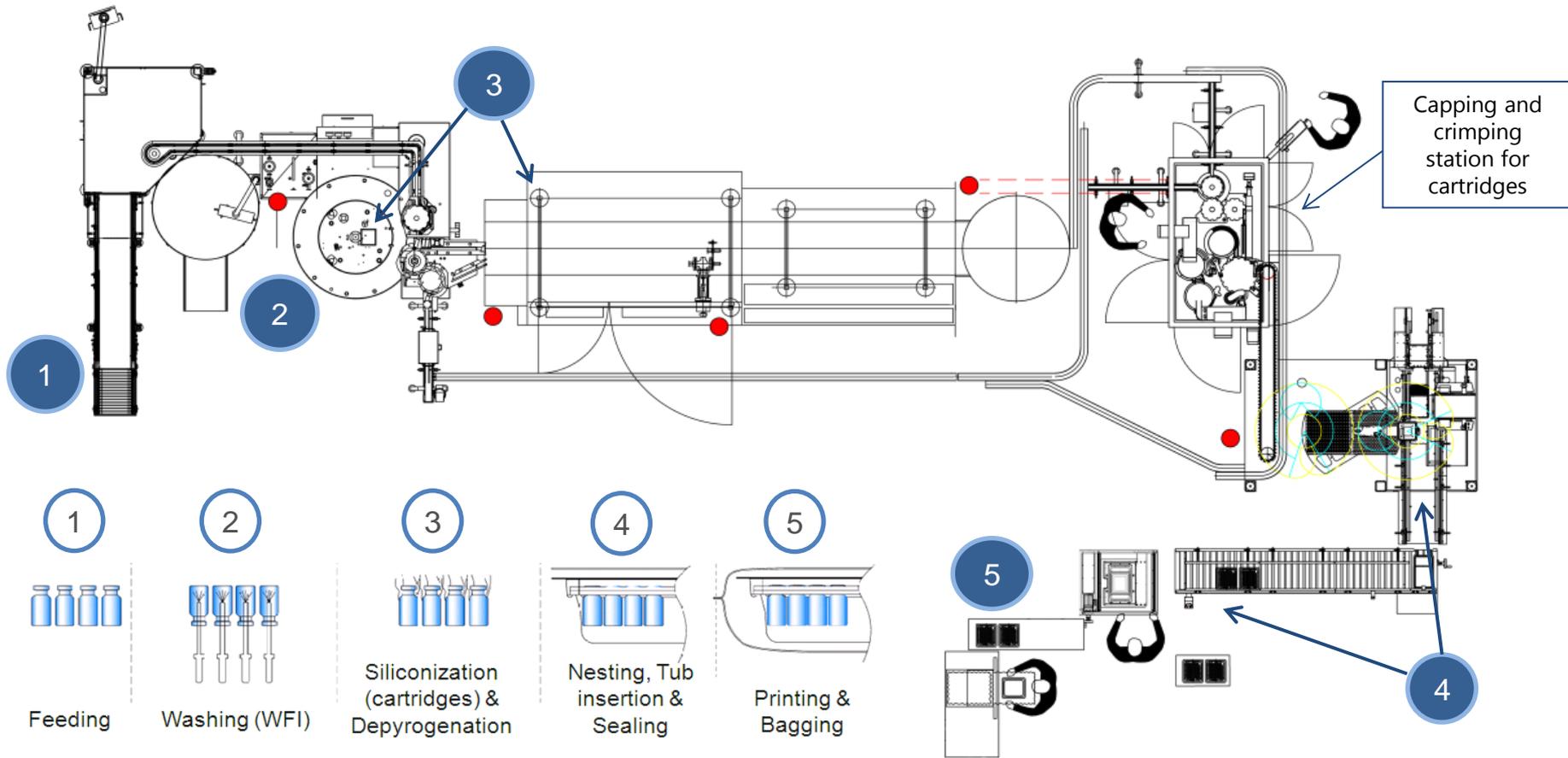


OS FRASCOS ESTÃO JÁ LAVADOS, DESPIROGENIZADOS E ESTÉRIOS.

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