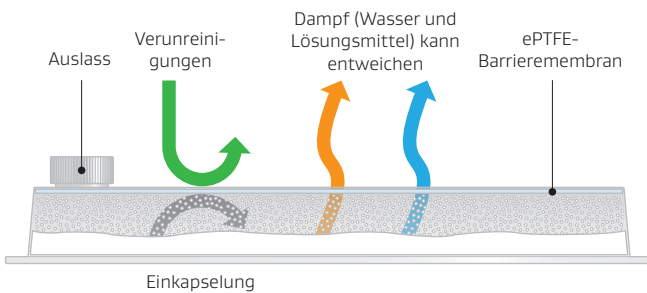


Einwegbehälter für Bulk-Lyophilisierung

AUFNAHME VON API UND HOCHPOTENTER API IM LAUFE DER GEFRIERTROCKNUNG

Produktbeschreibung

Die GORE LYOGUARD Gefriertrocknungsschalen sind vollständig geschlossene Einwegbehälter mit einer einzigartigen Polytetrafluorethylen (ePTFE)-Membrantechnologie zum Schutz von flüssigen oder lyophilisierten pharmazeutischen Wirkstoffen (API) im Laufe der Gefriertrocknung.



Die Oberfläche der ePTFE-Schalen ist chemisch inert, biokompatibel und enthält eine praktische Einfüllöffnung. Der flexible Dünnschalenboden passt sich gut den Einlegefächern des Gefriertrockners an und sorgt für eine effiziente und gleichmäßige Wärmeübertragung.

Diese autoklavierbaren Schalen dienen als direkter Ersatz für offene Schalen und sind mit den meisten Gefriertrocknungsverfahren kompatibel.

Anwendungsbereiche

- Bulk-Lyophilisierung von Polypeptiden, Oligonukleotiden, anderen APIs und HPAPIs, Proteinen, Medikamentenzwischenprodukten und Biologika
- Verfahrensentwicklung
- Klinische Phasen und Serienproduktion

Werkstoff

Produkt-Kontaktflächen

- Polypropylen
- Expandierte Polytetrafluorethylen (ePTFE)-Membran



Hauptmerkmale und Vorteile

Produkt-Kontaktflächen

- Reduziert das Risiko von Verflüchtigungen während der Lyophilisierung
- Minimiert das Risiko unbeabsichtigter Verschüttungen und der damit verbundenen Reinigungsarbeiten
- Reduziert die Reinigungskosten für den Gefriertrockner und eliminiert die Reinigung der Schalen

Einfach in Ihre Prozesse zu integrieren

- Direkter Ersatz für Schalen oder Behälter mit oder ohne Deckel
- Praktische Einfüllöffnung, die den Füllvorgang erleichtert
- Kompatibel mit den meisten Gefriertrocknungsprozessen und -apparaten
- Kann durch Autoklavieren sterilisiert werden

Schalenfertigungsumgebung und -qualität

Die Montage, Endkontrolle und Verpackung der GORE LYOGUARD Schale werden in einem Reinraum gemäß ISO Klasse 7 durchgeführt.

Die Gefriertrocknungsschalen von GORE LYOGUARD werden gemäß den Anforderungen der jeweils geltenden guten Herstellungspraxis (cGMP = current good Manufacturing Practices) des nach ISO13485 und ISO15378 zertifizierten Qualitätssicherungssystems von Gore PharmBIO Products hergestellt.

GORE LYOGUARD Trays werden zu 100 % einer Sichtprüfung auf Verarbeitungsmängel und sichtbare Kontamination unterzogen.

Zusammenfassung der Leistungsdaten

GORE LYOGUARD Freeze-Drying Trays erfüllen die folgenden Anforderungen*:

Biokompatibilität	Biologische Reaktivität nach USP <87> in vitro Biologische Reaktivität nach USP <88> in vivo, Klasse VI
Bakterielle Endotoxine	USP <85> Grenzwerte für bakterielle Endotoxine
Physikalisch-chemische Tests	Relevante physikalisch-chemische Tests gemäß der Definition von Kunststoffverpackungssystemen für pharmazeutische Zwecke nach USP <661.2>
Partikel	USP <788> Feststoffe in Injektionen – Mikroskop-Partikelzähltest für großvolumige Injektionen
Dichtigkeitsprüfung	Dass die Schalen geeignet sind, eine Sterilbarriere aufrecht zu erhalten, wurde in den Aerosol- und Talkeignungsprüfungen demonstriert.

*Die Details der Testverfahren und die Ergebnisse finden Sie im aktuellen GORE LYOGUARD Validierungshandbuch der Gefriertrocknungsschalen.

Einsatzbedingungen

Chemische Kompatibilität

Alle Produkt-Kontaktoberflächen bestehen aus Polytetrafluorethylen oder Polypropylen. Beide Polymere sind chemisch inert und sind mit einer Vielzahl von Flüssigkeiten in hohem Maße kompatibel.

Wie bei anderen Verarbeitungshilfen ist der Benutzer, der das größte Fachwissen in Bezug auf die Formulierung des Produkts hat, dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass seine Formulierung mit den GORE LYOGUARD Trays kompatibel ist.

Empfohlene Schalenfüllmenge	Empfohlene Temperatur
Höchstmenge: 1800 ml	Höchsttemperatur: 125 °C
Mindestmenge: 200 ml	Mindesttemperatur: -60 °C

Sterilisation

Falls erforderlich kann die GORE LYOGUARD Schale einmalig durch einen feuchtheißen Vorvakuum-Autoklavenzyklus sterilisiert werden. Die Temperaturen sollten 125 °C nicht überschreiten. Weitere Informationen finden Sie in den Sterilisationsrichtlinien für Autoklaven. Es sollten niemals Gamma- oder Elektronenstrahlen zur Sterilisation angewandt werden, da sie die mechanischen und Barriereigenschaften des Produkts beschädigen und beeinträchtigen können.

Gore PharmBIO Produkte

Unsere Technologien, Fähigkeiten und Kenntnisse im Bereich der Fluoropolymer-Entwicklung sind darauf ausgerichtet, den sich verändernden Produkt-, Rechts- und Qualitätsanforderungen unserer Kunden aus der Pharma- und Lebensmittelindustrie und Herstellern medizintechnischer Geräte gerecht zu werden.

GORE LYOGUARD Freeze-Drying Trays werden, wie alle Produkte im Gore PharmBIO Portfolio, im Rahmen strenger Qualitätssysteme hergestellt und getestet. Hierbei handelt es sich um leistungsstarke Produkte und kreative Lösungen, die alle Kundenanforderungen in Bezug auf Design, Produktion und Leistungsfähigkeit im Einsatz erfüllen.

Die GORE LYOGUARD Schale ist weder als medizinisches Gerät eingestuft noch als solches reguliert und unterliegt keinen Bestimmungen der FDA.

Alle technischen Informationen und Hinweise beruhen auf den bisherigen Erfahrungen und/oder Testergebnissen von Gore. Diese Informationen sind nach bestem Wissen erteilt, sie begründen jedoch keine Haftung von Gore. Kunden werden gebeten, die Brauchbarkeit und Verwendbarkeit in der jeweiligen Anwendung zu prüfen, denn die Leistungsfähigkeit des Produkts kann nur eingeschätzt werden, wenn alle Einsatzdaten verfügbar sind. Für den Verkauf der Produkte gelten die allgemeinen Verkaufsbedingungen des Produktes.

GORE, Together, improving life, LYOGUARD und Bildzeichen sind Markenzeichen von W. L. Gore & Associates. © 2016–2020 W. L. Gore & Associates, Inc.

Lagerung

Lagerungshinweise

Lagern Sie das Produkt originalverpackt bei Temperaturen zwischen 10 und 40 °C und einer Luftfeuchtigkeit von höchstens 65 %.

Lagerbeständigkeit

Bei ordnungsgemäßer Lagerung wird empfohlen, die GORE LYOGUARD Gefriertrocknungsschalen innerhalb von zwei Jahren nach Herstellungsdatum zu verbrauchen.

Bestellinformationen

Artikel	Artikelnummer	Mindestbestellmenge	Zubehör separat erhältlich
Schale	LGT2000	15 Schalen (1 Karton)	
Folienbeutel	FP30031	50 Beutel	Wir empfehlen, das in Schalen zu lagernde Produkt nach Lyophilisierung in Folienbeuteln zu verpacken.
Querstange	P229	10 Stangen	Für die Autoklavierung empfehlen wir, Querstangen anzubringen.

Europa | W. L. Gore & Associates GmbH
Wernher-von-Braun-Straße 18 • 85640 Putzbrunn, Deutschland
Telefon: +49 89 4612 3456 • Gebührenfrei: 0800 4612 3456
E-Mail: pharmbio_eu@wlgore.com

gore.com/pharmbio

Nord-, Mittel- und Südamerika | W. L. Gore & Associates, Inc.
402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • USA
Telefonnummer: +1 410 506 1715
Gebührenfrei (USA): 1 800 294 4673
E-Mail: pharmbio@wlgore.com

