Soluções West em embalagens para injetáveis que contribuem para a segurança dos pacientes e simplificam processos na indústria farmacêutica.

Deolinda Izumida Martins

Gerente Suporte Técnico

Conteúdo

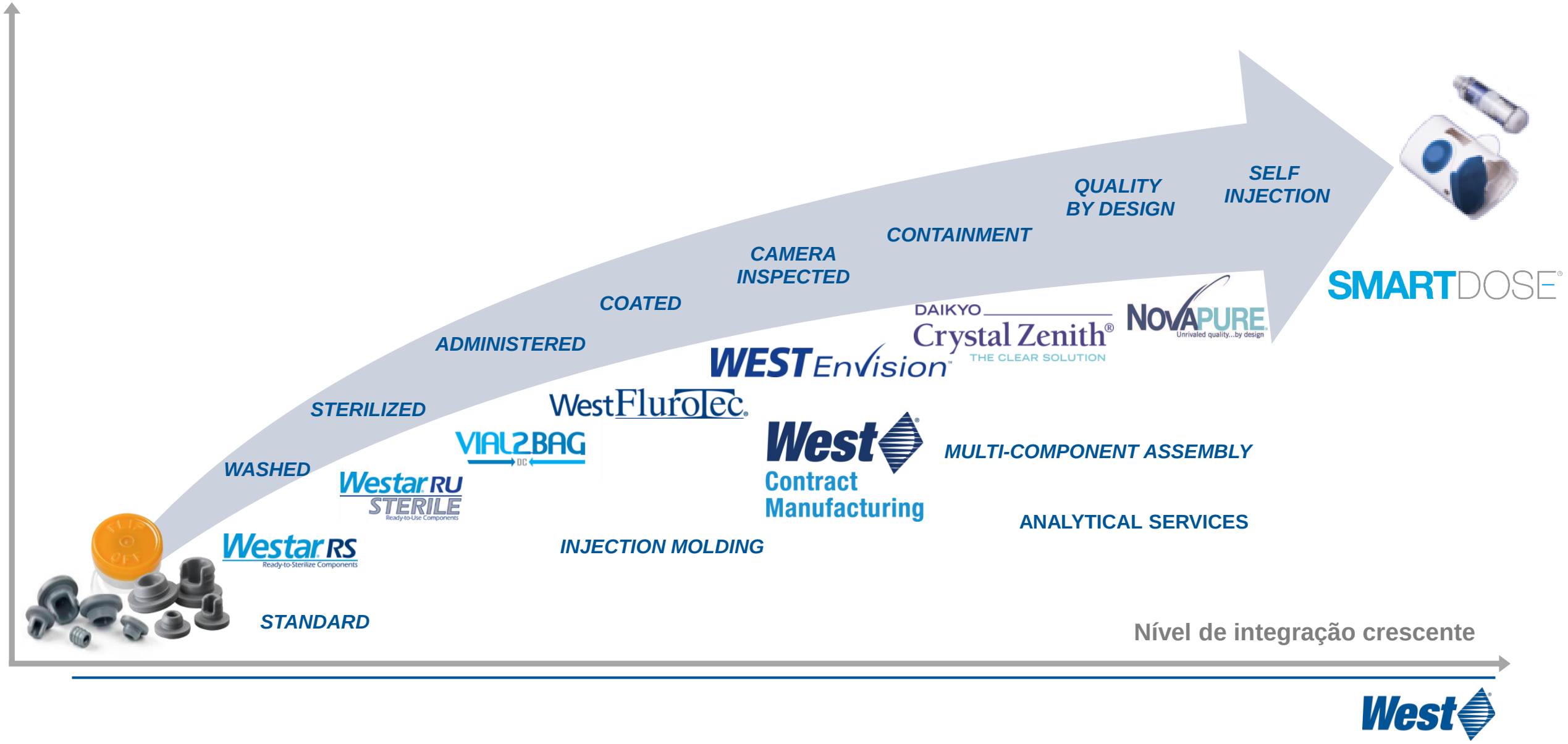
- Apresentação West
- Embalagens para Injetáveis
  - Segurança dos pacientes & Otimização dos processos de produção
  - Soluções integradas West
    - Produtos
    - Serviços Analíticos
    - Suporte Técnico

West - Perfil Corporativo

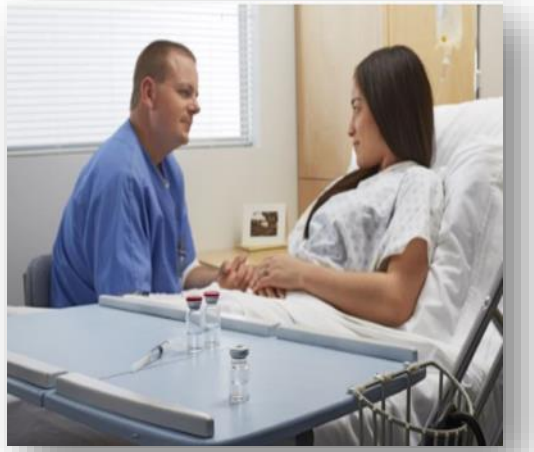
- Parceiro da indústria farmacêutica, veterinária e de biotecnologia
- Fundada em 1923
- Matriz em Exton, PA
- Receita 2017: U$1.6 Bilhões

- **Brasil**
  - Base para América do Sul
  - Operação desde 1959 – 58 anos
  - Diadema – 1974
  - Unidade Fabril
- Escritórios e Armazéns: Argentina, Colômbia

Embalagens e Sistemas de Administração Integrados



Segurança dos pacientes & Otimização processos produção



- Redução de partículas
- Mitigação de risco – interação embalagem-fármaco
- Integridade de fechamento
- Facilidade de uso para pacientes e profissionais da saúde

- Desempenho funcional dos componentes – linhas *high speed*
- Foco na produção do medicamento
- Custos adequados

Soluções Integradas West

Sistemas Embalagem e Administração

- Filmes e revestimentos
- Produtos Novapure
- Produtos *Ready to Use*
- Sistemas Reconstituição e Transferência
- Sistema segurança - Novaguard
- Auto injetores

Serviços Analíticos

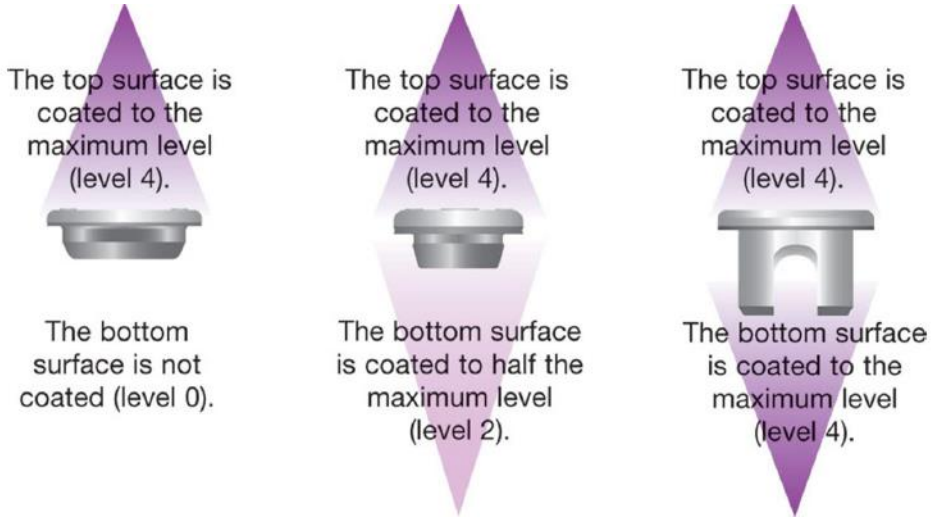
- Testes Farmacopeicos
- Integridade de Fechamento
- Extraíveis e Lixiviáveis

Suporte Técnico

- Recomendação de fórmulas
- Documentação técnica
- Treinamentos e orientações técnicas
- *Knowledge Center*

Filmes & Revestimentos

B2 Coating



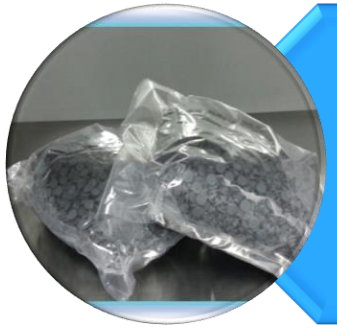
- Minimiza extraíveis e lixiviáveis, absorção/adsorção
- Melhora compatibilidade entre droga/tampa
- Adesão de partículas muito baixa

- Melhora a ‘maquinabilidade’ e eficiêcia da linha de produção fornecendo ‘lubricidade’ sem adição de partículas de silicone

Componentes NovaPure®

- FluroTec®/B2
- 4432/50 e 4023/50
- Check de Extraíveis
- Controle partículas subvisíveis
- Verificação visual 100%
- Esterilização vapor

SCP RU – *Ready-to-Use*



Processo West Validado

- Esterilização: Certificado com garantia de esterilidade.
- Produto: processo de esterilização não afeta adversamente o produto.
- Embalagem: esterilidade é mantida em função da integridade da embalagem.

Simplifica operações

- Elimina processos relacionados com a preparação das tampas de borracha

Foco do cliente

- Liberam tempo, investimento e espaço físico para o cliente focar no '*core business*' - desenvolver e produzir medicamentos.

Sistemas de Reconstituição & Transferência

Solução rápida&segura para transferência de frascos

Vial Adapters

Solução rápida&segura para transferência frasco-para-frasco

Mix2Vial®

Solução rápida&segura para transferência frasco-para-seringa

MixJect®

Sistema IV *admixture* universal e integrado

Vial2Bag ®

Processo Tradicional – Reconstituição e Transferência

Auto injetores
Liderança em Tecnologia *Wearable*

- O auto-injector **SmartDose®** é o **PRIMEIRO** injector *wearable bolus* com testes clínicos humanos completos
- Comercialmente disponível – Repatha® (Evolocumab) dose única mensal 420mg da Amgen
- Está atualmente sendo avaliado em testes clínicos por parceiros da indústria farmacêutica em diversas áreas terapêuticas
- West e HealthPrize oferecem uma solução para questões de aderência aos tratamentos

Serviços Analíticos

West Analytical Lab Services

Experiência

- CCI
- Extraíveis & Lixiviáveis
- Embalagem e Desempenho
- Análise de Partículas

Conhecimento

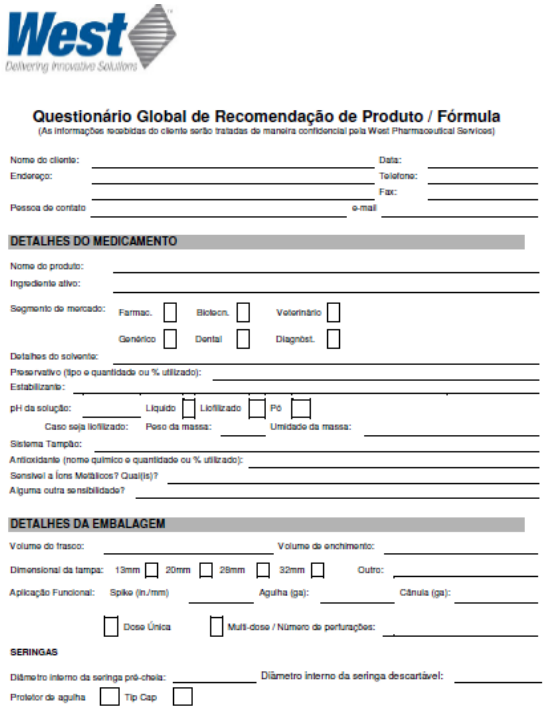
- Ciência dos Materiais
- Regulamentações
- Sistemas de Embalagens e Administração

Conformidade

- cGMP
- ISO
- Licença DEA Class I-V
- Registro FDA
- Certificação EMA

Suporte técnico

Processo de Recomendação West



Questionário Global de Recomendação de Produto / Fórmula

(As informações recebidas do cliente serão tratadas de maneira confidencial pela West Pharmaceutical Services)

Nome do cliente: _____ Data: _____
Endereço: _____ Telefone: _____
_____ Fax: _____
Pessoa de contato _____ e-mail _____

DETALHES DO MEDICAMENTO

Nome do produto: _____
Ingrediente ativo: _____
Segmento de mercado: Farmac. ☐ Biotecn. ☐ Veterinário ☐
Genérico ☐ Dental ☐ Diagnóst. ☐
Detalhes do solvente: _____
Preservativo (tipo e quantidade ou % utilizado): _____
Estabilizante: _____
pH da solução: _____ Líquido ☐ Liofilizado ☐ Pó ☐
Caso seja liofilizado: Peso da massa: _____ Umidade da massa: _____
Sistema Tampão: _____
Antioxidante (nome químico e quantidade ou % utilizado): _____
Sensível a Íons Metálicos? Qual(is)? _____
Alguma outra sensibilidade? _____

DETALHES DA EMBALAGEM

Volume do frasco: _____ Volume de enchimento: _____
Dimensional da tampa: 13mm ☐ 20mm ☐ 28mm ☐ 32mm ☐ Outro: _____
Aplicação Funcional: Spike (in/mm) _____ Agulha (ga): _____ Cânula (ga): _____
☐ Dose Única ☐ Multi-dose / Número de perfurações: _____

SERINGAS

Diâmetro interno da seringa pré-cheia: _____ Diâmetro interno da seringa descartável: _____
Protetor de agulha ☐ Tip Cap ☐

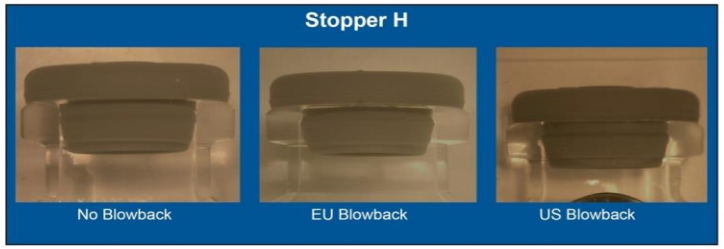
- **Compatibilidades**
  - *Solventes e tampões*
  - *Álcoois, óleo mineral, DMSO, detergentes, agentes quelantes.*
- **pH**
  - *Extremos - < 3 e > 8.*
- **Perfurações**
- **Processos**
  - *Esterilização*
- **Requisitos**
  - *Compêndios*

- Compatibilidade com o medicamento
- Atender aos requisitos funcionais (interações/compatibilidades, # perfurações, etc.)
- Proporcionar integridade de fechamento da tampa com o frasco

Cálculos – Integridade de Fechamento

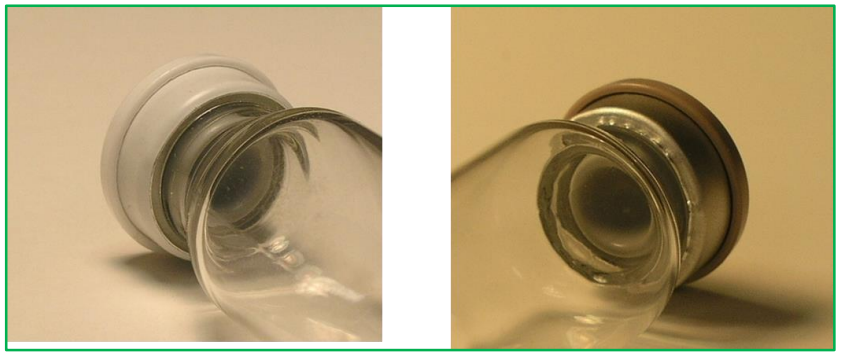
- Interference Fit

Avaliação do diâmetro do plug com o diâmetro interno da boca do frasco.



Stack up

Inclui a altura da aba do frasco e a espessura da flange da tampa para assegurar que a altura da ‘saia’ do selo é suficiente para alcançar um fechamento aceitável.



Boletins e Relatórios Técnicos

Closure Storage and Processing Recommendations

I. Storage Conditions

The time that elastomeric components continue to maintain their characteristics is directly related to storage conditions such as, temperature and exposure to light, oxygen and ozone. West recommends storage of the stoppers in an environmentally controlled pharmaceutical warehouse in the original sealed shipping carton.

II. Closure Processing

A. Washing Step

The recommended washing process is a gentle agitation with an overflow rinse cycle. The wash water temperature should not exceed 80 °C. Customers specifying a detergent should use an aqueous non-ionic surfactant at a concentration of 2% or less (e.g., Polysorbate 20). Please note, the final step in any wash process should be an overflow rinse to carry off particles.

B. Siliconization Step

The U.S. pharmaceutical industry standard for siliconization is Dow Corning® 360 Medical Fluid at a viscosity of 350 centistokes. In Europe, Dow Corning® 360 Medical Fluid at a viscosity of 1000 centistokes is the standard. The appropriate amount of silicone oil is mixed thoroughly with Purified Water (PW) or Water for Injection (WFI) to form a mechanical emulsion. For optimum dispersion this emulsion is added to the stopper rinse cycle. The final step should be an overflow rinse to carry off any excess silicone and particles. Atomic Absorption Spectroscopy (AA) or Infrared Spectroscopy (IR) methods may be used to determine surface silicone oil levels on washed closures.

Siliconization of Elastomeric Closures

I. History

Silicone fluid is typically applied to the surface of elastomeric closures to reduce their coefficient of friction so that breakloose and extrusion, machinability, and insertion forces are improved. This process has been used by elastomeric closure manufacturers and pharmaceutical companies for many years.

II. Chemical Description

The silicone fluid most commonly used by West Pharmaceutical Services' (West)manufacturing facilities is Dow Corning® 360 Medical Fluid, which is a clear, colorless polydimethylsiloxane liquid. The 350 centistoke viscosity is most frequently used in the U.S. and Asia. West's European manufacturing facilities most frequently use the 1,000 centistoke viscosity.

III. Methods of Application

Silicone fluid can be applied to elastomeric closures in several ways. West's most commonly used method applies a mechanically emulsified fluid in United States Pharmacopoeia Water for Injection (USP WFI) in the final rinse cycle of a pharmaceutical stopper washing machine.

Other West methods include using a mechanical tumbler to apply this fluid to closures or applying a spray-on coating known as B2-Coating (see chapter VIII).

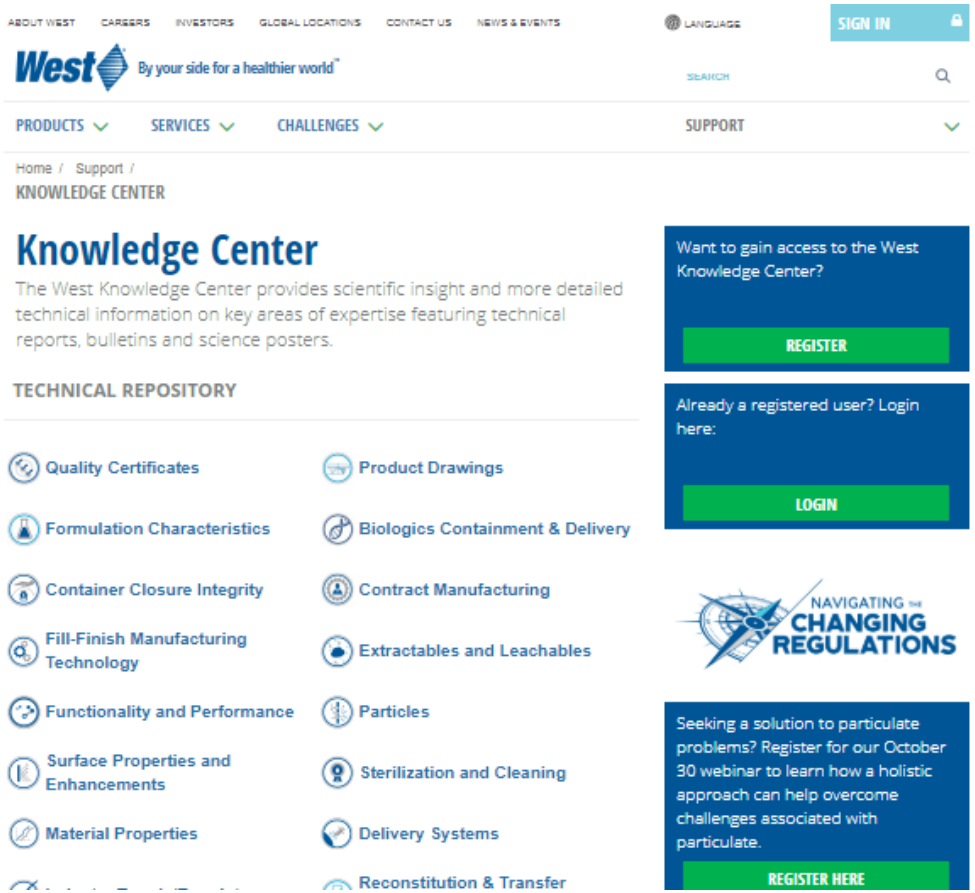
IV. Quantitative Analytical Methods

Two methods are commonly used to quantitate the level of silicone fluid on closure surface.

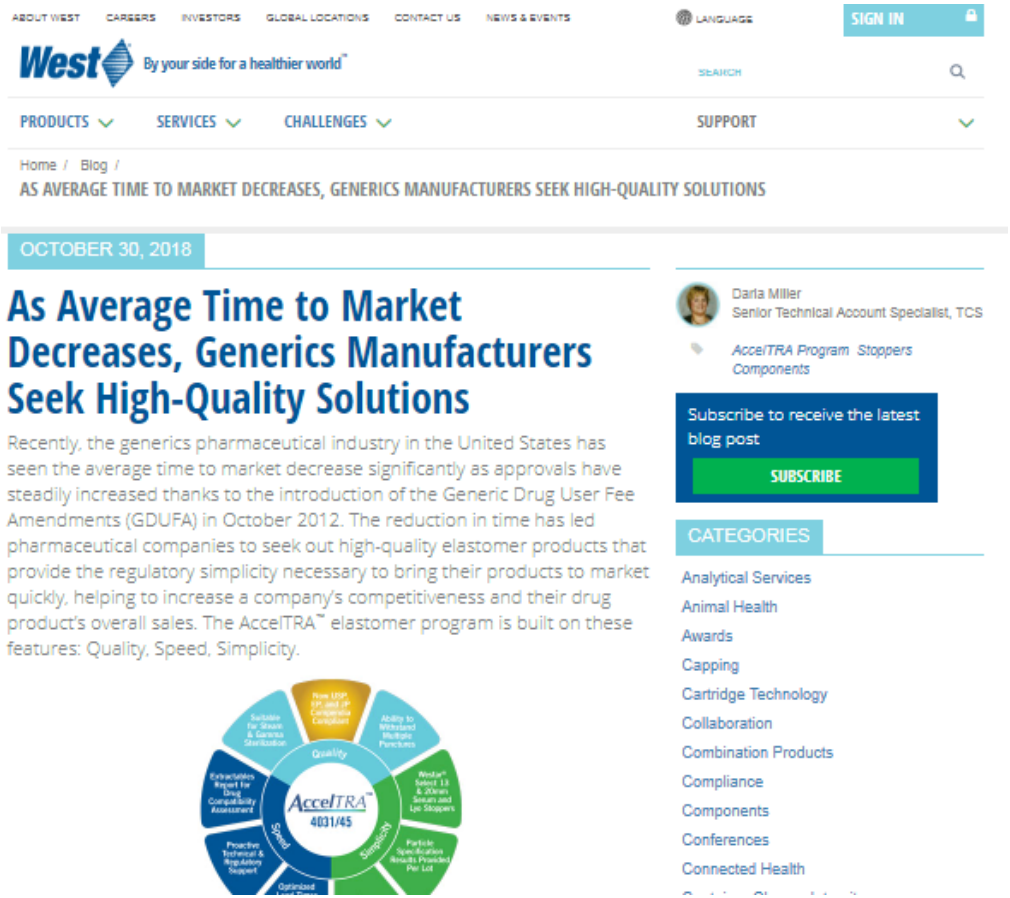
A. The most commonly used method by West, for analysis of Westar® processed items that have added silicone, is a quantitative method for the determination of surface silicone fluid by atomic absorption (A.A.) spectrophotometry.

This method uses an organic solvent to remove the surface silicone from the closures. The effluent is then analyzed by A.A. for silicon. The amount of silicone oil present can be calculated from this data.

Knowledge Center & Blog

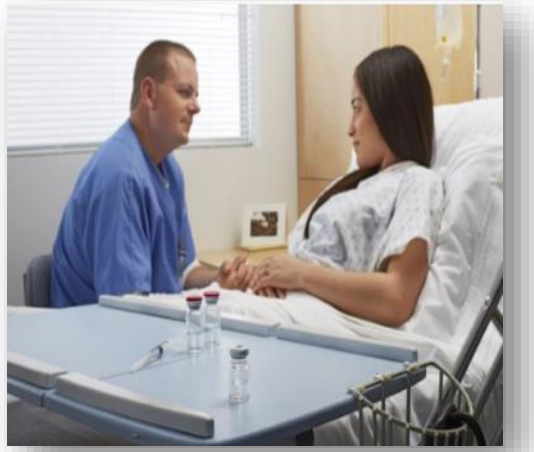


https://www.westpharma.com/support/knowledge-center



https://www.westpharma.com/blog

Segurança dos pacientes & Otimização processos produção



- Redução de partículas
- Mitigação de risco – interação embalagem-fármaco
- Integridade de fechamento
- Facilidade de uso para pacientes e profissionais da saúde

- Desempenho funcional dos componentes – linhas *high speed*
- Foco na produção do medicamento
- Custos adequados

Questões

Deolinda Martins
Gerente Suporte Técnico, TCS, SA
West Pharmaceutical Services, Inc.
P: +55 11 4055-6065 | M: +55 11 97325-9457
deolinda.martins@westpharma.com
www.westpharma.com