

产品&功能

EZ-fill®

为您的无菌生产提供全面的预灭菌内包材解决方案

Stevanato Group
斯蒂瓦那托集团



Stevanato Group

公司简介

斯蒂瓦那托集团创立于1949年，是制药、生物技术和生命科学领域全球领先的药物内包材、给药装置和诊断解决方案供应商。

如今，斯蒂瓦那托集团是生产胰岛素用卡式瓶的全球市场领导者和全球第二大玻璃西林瓶和预灌封注射器制造商。

斯蒂瓦那托集团具有一系列针对特定生物制药需求的商用产品。

EZ-fill®平台包括西林瓶、卡式瓶和注射器，这些容器均经过灭菌，可立即灌装，并且均配有蜂巢式和托盘式两种配置。
三种产品系列针对不同的制造需求，确保卓越的性能。

Fina®系列是高度可定制的注射剂解决方案。Nexa®系列可保证敏感药物的高性能容器，Alba®系列是为生物制剂打造的突破性解决方案。为了保持一致的高质量标准，我们所有产品和制造设施均符合最新的国际要求。

EZ-fill® 让您的生产更省心

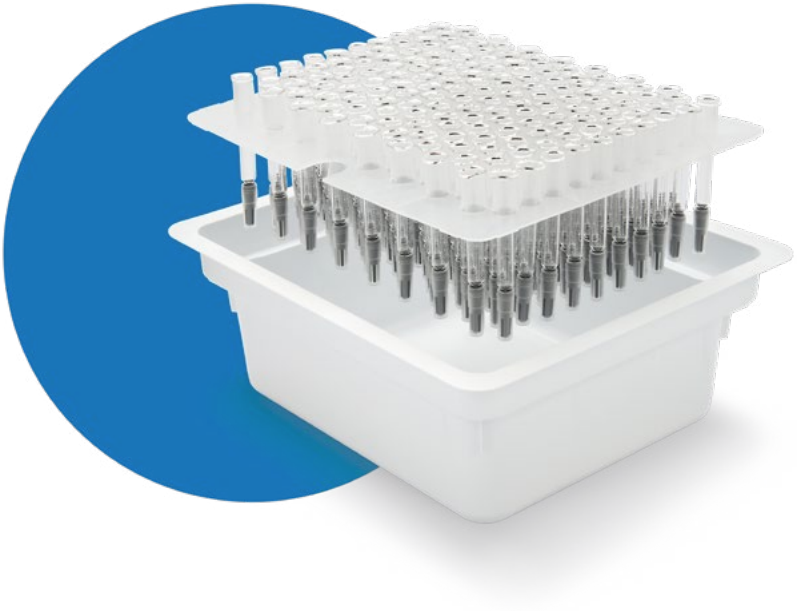
许多制药公司正在通过依靠经验丰富的外部合作伙伴开展非核心业务寻找减少其碳足迹并降低总成本的办法。EZ-fill®在药物内包材行业内，是一款性能强大的解决方案，EZ-fill®的加工技术已成为行业标准。

EZ-fill® 领域

斯蒂瓦那托集团为制药工业的整个项目开发过程提供咨询，包括前期的可行性研究、设计阶段直至后期商品的发布上市，成功将其专业领域扩展至制药工业。

可提供独特专业的咨询和服务。借助一体化整合方法，EZ-fill®平台除了提供已灭菌玻璃内包材之外，还为客户开发过程提供不同阶段的支持；提供与开发或合作伙伴所选相关的咨询、支持和服务包括：

- 制造技术
- 灌装
- 附加组件
- 分析和临床测试
- 法规



Fina
定制化注射用药物解决方案

Nexa
高价值敏感型注射剂

Alba
生物制剂的理想选择

药物内包材解决方案

外设零部件

分析和临床测试

EZ-fill®
world

法规支持

制造技术

EZ-guide

CMO / CRO

隔离器

灌装

设施解决方案

EZ-fill® 平台的独特优势

EZ-fill®平台为客户提供最佳的注射用药物内包材解决方案，从而创造更多商业机遇，帮助更多的人健康生活。



缩短上市时间
无论在临床试验阶段，还是工业化量产段，EZ-fill® 平台都是完美的解决方案。

更加灵活
启用预灌封型式后，可使用同一生产线生产多种产品，充分发挥多种包材封灌工艺之间的共通性优势。

品质更优、更安全
由于玻璃与玻璃无接触的独特包装设计，微粒和外观均得以保留，减少破损。

减少总拥有成本
便于制药公司将非核心生产活动进行外包，降低设备占用空间，减少与人员和公共事业相关的成本。



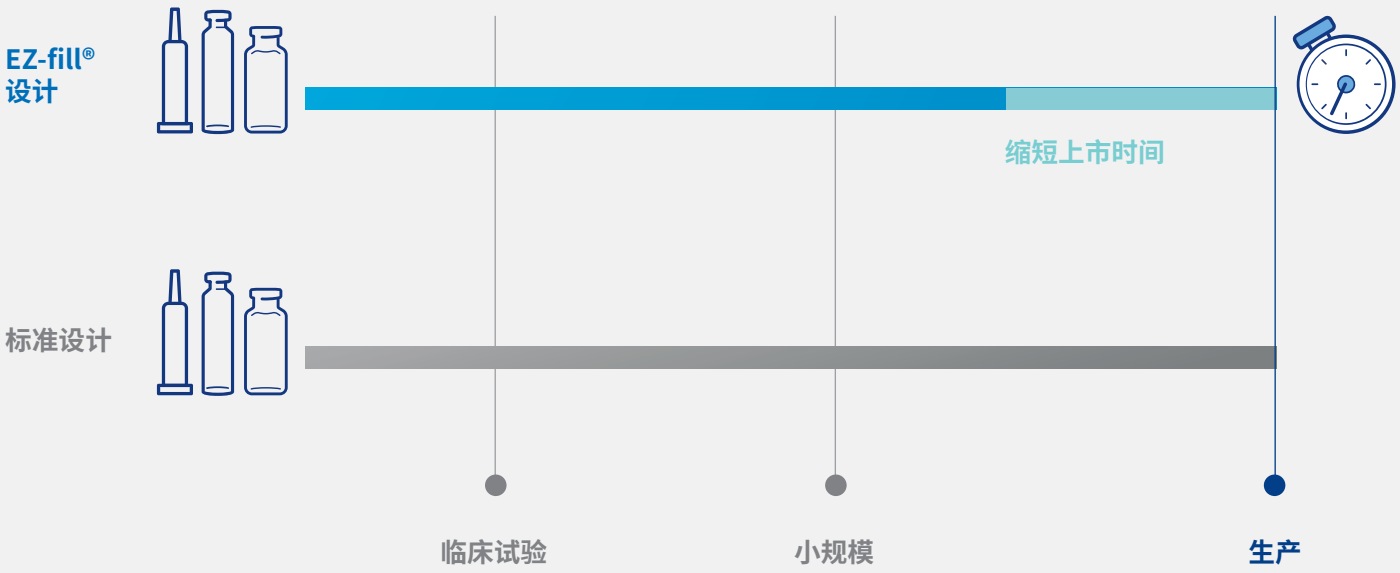
从实验室小型生产到工业生产

- 无菌生产的市场参照平台：包含以蜂巢式包装的注射器、西林瓶和卡式瓶。
- 西林瓶和卡式瓶的双重配置：蜂巢式配置和托盘式配置。
- 适合小批量生产和工业化生产的完美包装。

独特的注射剂标准包装

EZ fill®提供各种预灭菌可定制内包材解决方案。

- 0.5 mL到5 mL 注射器、带针或鲁尔（Luer）接头，接头：NS、RNSTC、OVS。
- 2R到50R的西林瓶，蜂巢式包装型式。
- 2R到50R的西林瓶，托盘式包装，标准或瓶口朝下配置。
- 1.5 mL、2 mL、3 mL、5 mL到20 mL的卡式瓶（预轧盖或非预轧盖）。



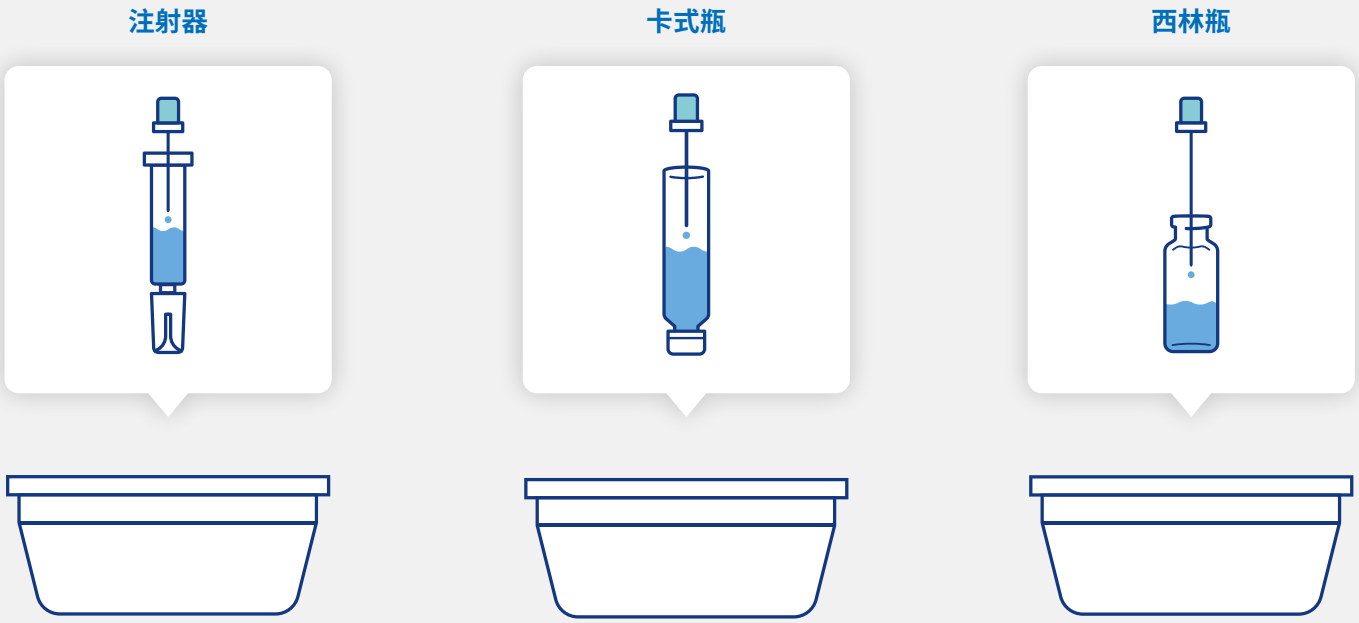
EZ-fill®平台的独特优势

缩短上市时间：从临床试验阶段到工业化生产阶段

在开发和生产新药物和现有药物的过程中，尤其是对于新兴的生物制剂和罕见病用药，不时会面临生产延迟或暂停生产。
原因可能不同，包括用于此类小批量生产需要的主要容器的可用性有限。
EZ-fill®为临床试验到工业化生产的整个阶段提供了理想的解决方案，它为平台提供直接灌装用玻璃包材，使上市时间持续缩短，生产工艺成本缩减。

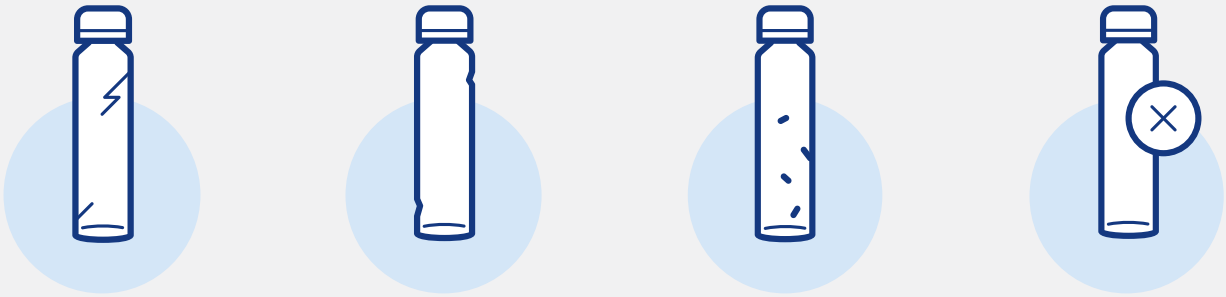
整个开发过程的相同灌装工艺

- 更快获益
- 更低的新竞争对手介入风险
- 更低的试验/临床阶段失败风险



更加灵活：利用同一条多产品生产线的灵活无菌工艺

EZ-fill®为所有已灭菌容器（西林瓶、卡式瓶和注射器）提供蜂巢式包装，使得制药企业使用同一个灌装平台（组合生产线）最大程度提高无菌灌装的灵活性。
EZ-fill®平台经灌封设备生产商一同开发而成，因此能够集成到现有的制药生产灌装线。
此外，设备生产商也参与了包装设计和概念的开发，以确保各系列灌封装置的处理和可加工性。



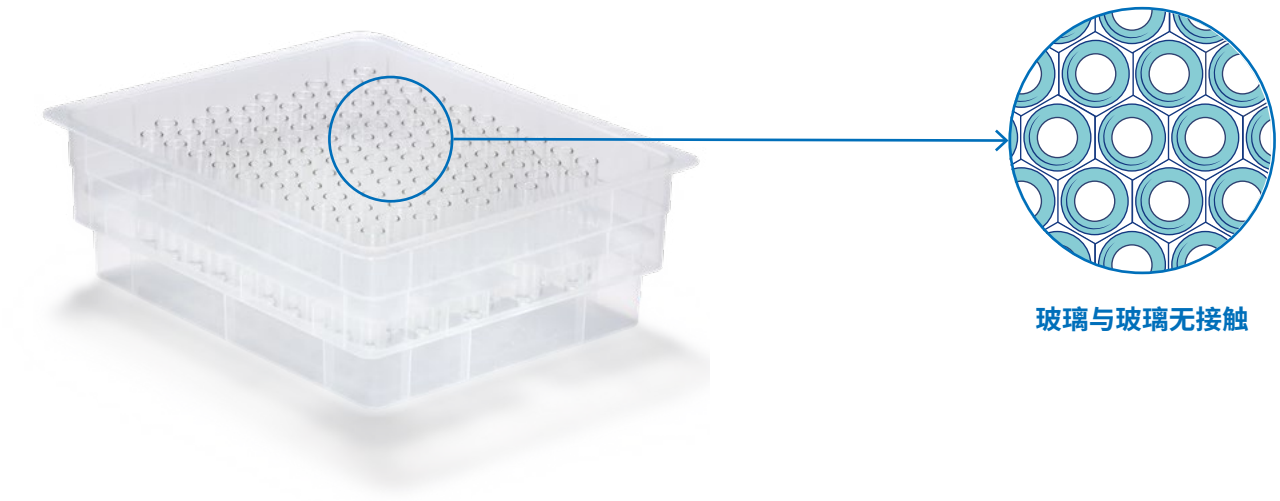
减少破损　减少外观问题　减少颗粒　降低废品率

EZ-fill®平台的独特优势

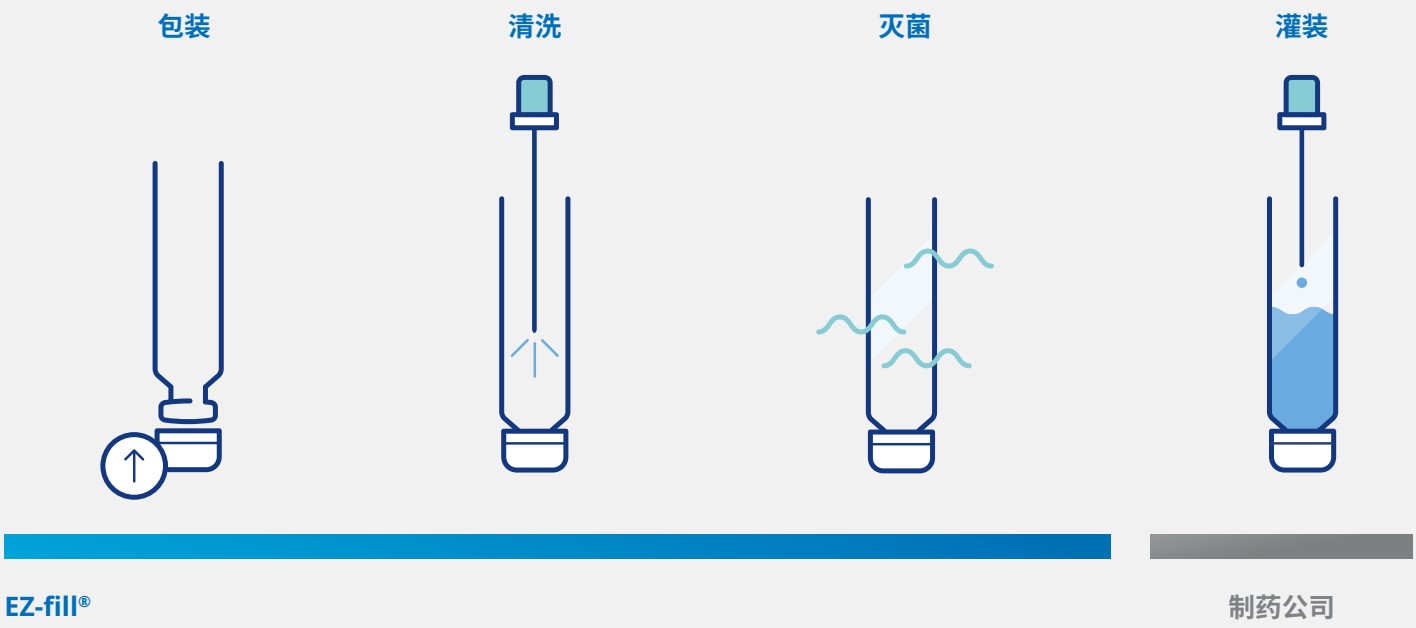
更优质量和患者安全：玻璃与玻璃无接触提升了容器性能

EZ-fill®能够在运输过程中以及隔离/给料操作中确保最高的安全性。
通过将二次包装中所有的容器相互隔离，避免玻璃与玻璃直接接触。
从而有效降低破损风险，减少外观问题和颗粒产生。

也就是说，无论是从机械角度，还是从性能角度都具有宝贵的优势，因为能够显著减少因容器破损而导致的生产中断，降低最终检测过程中的不合格率。



玻璃与玻璃无接触



更低的总拥有成本：将非核心业务外包

随着产品开发时间更长、更昂贵，竞争愈发激烈，实现精益生产过程和生产专业化对于制药企业来说至关重要。
EZ-fill®外包非核心业务，帮助客户降低复杂性，从而：

- 降低实施和运营成本
- 降低验证成本
- 减少设备运营开支（如能源、WFI）
- 降低人力成本
- 降低碳足迹

EZ-fill®: 无菌制造领域的市场标准

多年来，EZ-fill® 平台凭借其降低制药和生物技术企业总体成本的能力，已经成为已灭菌工艺技术领域的市场参照平台。

EZ-fill®平台简单、灵活的流线型过程能够帮助客户缩减非核心业务，提升效率和经济效益，为客户创造利益。

我们的合作伙伴

gerresheimer

MOMENTIVE TECHNOLOGIES

SGD PHARMA

SiO2 Medical Products SCIENCE INSIDE

DWK LIFE SCIENCES DURAN WHEATON KIMBLE

优势

~250 种
灌装设备

80 种
机型兼容性

30 家
机器生产商选择EZ-fill®



橡胶零部件

Aptar pharma
ARaymond MORE THAN FASTENING
大協精工 DAIKYO
DATWYLER
SAMSUNG MEDICAL RUBBER
West

设备制造商

AST Trusted partner for aseptic processing solutions
BAUSCH Advanced Technology Group
BAUSCH+STRÖBEL
colanar innovative solutions
Dara Pharmaceutical Equipment
Lab i-DOSiTECNO A new brand of SP
Flexicon Liquid Filling
GF a coesia company
groninger
IMA SPA Sustain Ability
MAR MILANO ITALY
MARCHESINI GROUP
M&O Perry Industries
PHARMA INTEGRATION
OPTIMA
ROTA FOCUS ON DETAILS
Steriline ASEPTIC PROCESSING
SYNTEGON PROCESSING & PACKAGING
Tofflon
cytiva
ZELLWAG PHARMTECH



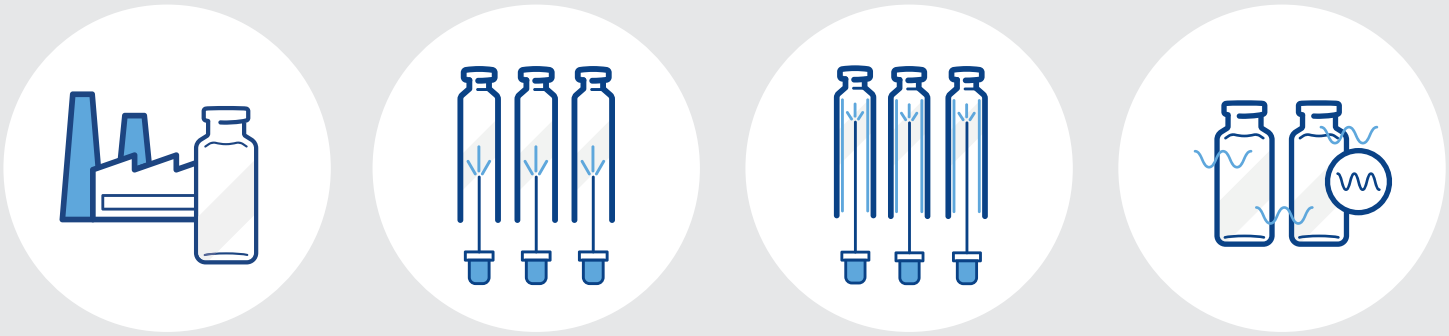
经过证实的工艺：经过验证且持续监控的操作

EZ-fill®工艺是一种经过证实的概念，符合GMP标准，并已获得众多顶级制药公司的认可。EZ-fill®生产工艺的每个阶段都均采用最先进的设备进行，使用经认证的洁净室（ISO 8、ISO 7和ISO 5）中的最新一代设备，并使用经过验证的过程进行持续监控。

蒸汽灭菌和EtO灭菌

除了使用环氧乙烷（EtO）灭菌法之外，EZ-fill®还采用了蒸汽灭菌法。
斯蒂瓦那托集团为卡式瓶开发内部蒸汽灭菌，以便更符合机构要求和满足客户的需求，这种方法在无需更改包装配置的前提下，为这一关键的生产阶段提供了一种重要的灭菌替代方案。

EZ-fill®工艺



进料
EZ-fill®注射器、西林瓶和卡式瓶的一切原材料均需经过进料检测，以确保符合ISO 7 / ISO 5生产标准。将注射器、西林瓶和卡式瓶用于EZ-fill®区域（ISO8）。

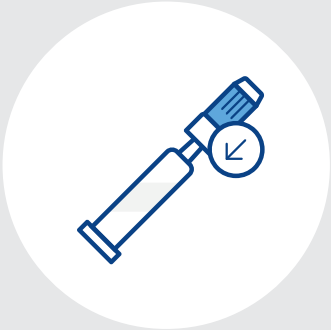
清洗
使用装有WFI（注射用水）的清洗机对容器进行清洗。

硅化
通过高性能层分布工艺对注射器和卡式瓶进行硅化处理（注射器使用硅油，卡式瓶使用烘培式硅化）。

去热原
在制药通道中对西林瓶和卡式瓶进行烘干和去热原处理。

斯蒂瓦那托集团开发的卡式瓶蒸汽灭菌技术满足机构要求和客户需求。











护帽组装
也可选择对注射器和卡式瓶上的护帽(RNS、NS、OVS、TC)进行预轧盖加工(根据客户的要求)。

蜂巢式嵌入/托盘装载
将容器装入两种最终的包装解决方案中:
托盘:一盒(适用于西林瓶和卡式瓶)
蜂巢式:适用于所有类型的容器(注射器、西林瓶和卡式瓶)。

Tyvek®密封和无菌袋装
两种规格均使用Tyvek®盖进行密封,采用无菌袋包装,再加上外箱包装确保有效灭菌。
对于玻璃容器的生产,必须特别注意包材的洁净度。
最终配置包括托盘式包装。

灭菌
EZ-fill®采用目前市场上的两种灭菌工艺:
蒸汽灭菌和EtO灭菌。

总部地址
Via Molinella, 17
35017 Piombino Dese
Padova, Italy

足迹遍布全球，在10个国家/地区设立经营机构和商务办事处

欢迎访问我们的网站联系我们。

Stevanato Group

stevanatogroup.com

EZ-FILL_202512

, Stevanato, EZ-fill, EZ-fill Smart, Alba, Nexa, Fina, Alina, Vertiva are registered trademarks of Stevanato Group and/or its affiliates in one or more jurisdictions.