

Products & Capabilities

EZ-fill®

Una solución totalmente integrada y lista para su uso para su manufactura aséptica

Stevanato Group

MANAGING COMPLEXITY, DELIVERING VALUE



Stevanato Group

Perfil de la Compañía

Fundado en 1949, Stevanato Group es un proveedor global líder en soluciones de diagnóstico, administración y contención de fármacos para las industrias farmacéutica, biotecnológica y de ciencias de la vida.

En la actualidad, Stevanato Group es el líder del mercado en la fabricación de cartuchos para inyectores de pluma de insulina y es el segundo fabricante mundial de viales de vidrio y jeringas pre llenables.

Stevanato Group cuenta con una gama de productos comerciales orientados a necesidades biofarmacéuticas específicas.

La plataforma EZ-fill® incluye viales, cartuchos y jeringas que estan esterilizadas y listos para ser llenadas, y están disponibles en configuraciones de nido y tina y en bandeja. Las tres líneas de productos se dirigen a diferentes necesidades de fabricación que garantizan un rendimiento excepcional.

La línea de productos Fina® es una solución altamente personalizable para inyectables. Nexa® garantiza envases de alto rendimiento para medicamentos sensibles, y Alba® es la solución más avanzada para productos biológicos.

Con el fin de mantener unos estándares consistentes y de alta calidad, todos nuestros productos e instalaciones de fabricación cumplen con los últimos requisitos internacionales.

EZ-fill® facilita su negocio

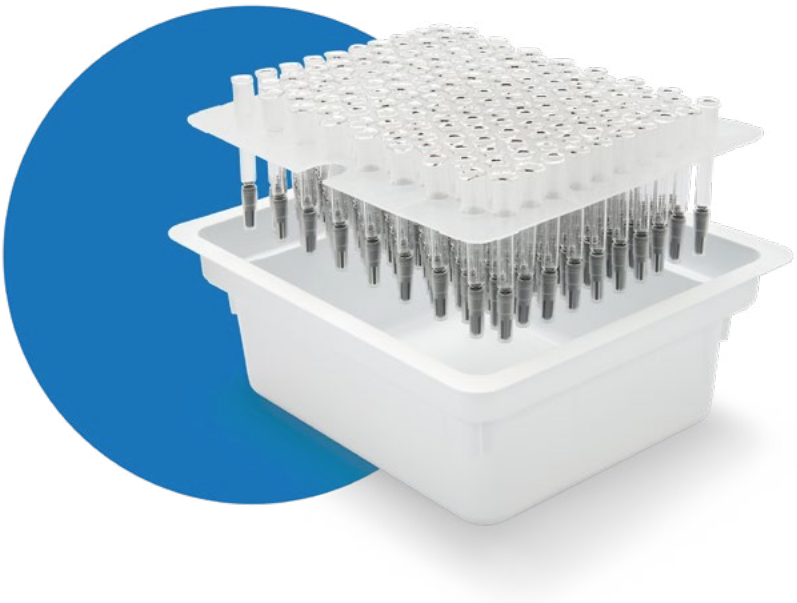
Muchas empresas farmacéuticas buscan formas de reducir su huella y los costes totales recurriendo a socios externos con experiencia para las actividades no esenciales.
Cuando se trata de envases primarios de vidrio, ninguna solución se compara con EZ-fill®, cuyas ventajas probadas han convertido su tecnología de procesamiento en un estándar del sector.

EZ-fill® World

Stevanato Group extiende su experiencia a la industria farmacéutica ofreciendo el asesoramiento que se necesita a lo largo de todo el proceso de desarrollo del proyecto: desde el estudio de viabilidad y la fase de ingeniería hasta el lanzamiento del producto comercial al mercado.

Una experiencia única en consultoría y servicios. A través de un enfoque integrado, EZ-fill® no sólo ofrece envases primarios de vidrio esterilizado, sino que también es capaz de apoyar al cliente en las diferentes fases del proceso de desarrollo, ofreciendo consultoría, apoyo y servicios relacionados con el desarrollo o la selección de socios para:

- Servicios de ingeniería
- Relleno y acabado
- Componentes complementarios
- Pruebas analíticas y clínicas
- Soporte regulatorio




Fina
Soluciones personalizadas para medicamentos parenterales
Nexa
Inyectables de alto valor
Alba
El mejor de su clase para productos biológicos
Empaque primario de vidrio
Componentes adicionales
Pruebas analíticas y clínicas
EZ-fill®
world
Soporte Regulatorio
Soluciones de ingeniería
EZ-guide
CMO / CRO
Isoladores
Llenado y acabado
Soluciones para la infraestructura

Beneficios Únicos de EZ-fill®

EZ-fill® está diseñado para ofrecerle la mejor solución para sus productos parenterales, y así crear más oportunidades para su negocio y contribuir a que más personas tengan una vida más saludable.



Menor tiempo de comercialización
Es la solución perfecta para ser gestionada tanto durante los ensayos clínicos como durante la fase de industrialización.

Mayor flexibilidad
Gracias a su formato listo para el llenado, aprovecha los puntos comunes entre los distintos procesos de llenado y acabado de envases mediante el uso de una línea común multiproducto.

Mayor calidad y seguridad
Gracias a un diseño específico del material de empaque sin contacto vidrio con vidrio, permite preservar tanto las partículas como los aspectos cosméticos, reduciendo las roturas.

Reducción del TCO
Permite a las empresas farmacéuticas externalizar sus actividades no esenciales, reducir la huella, reducir los costos relacionados con el personal y utilidades.



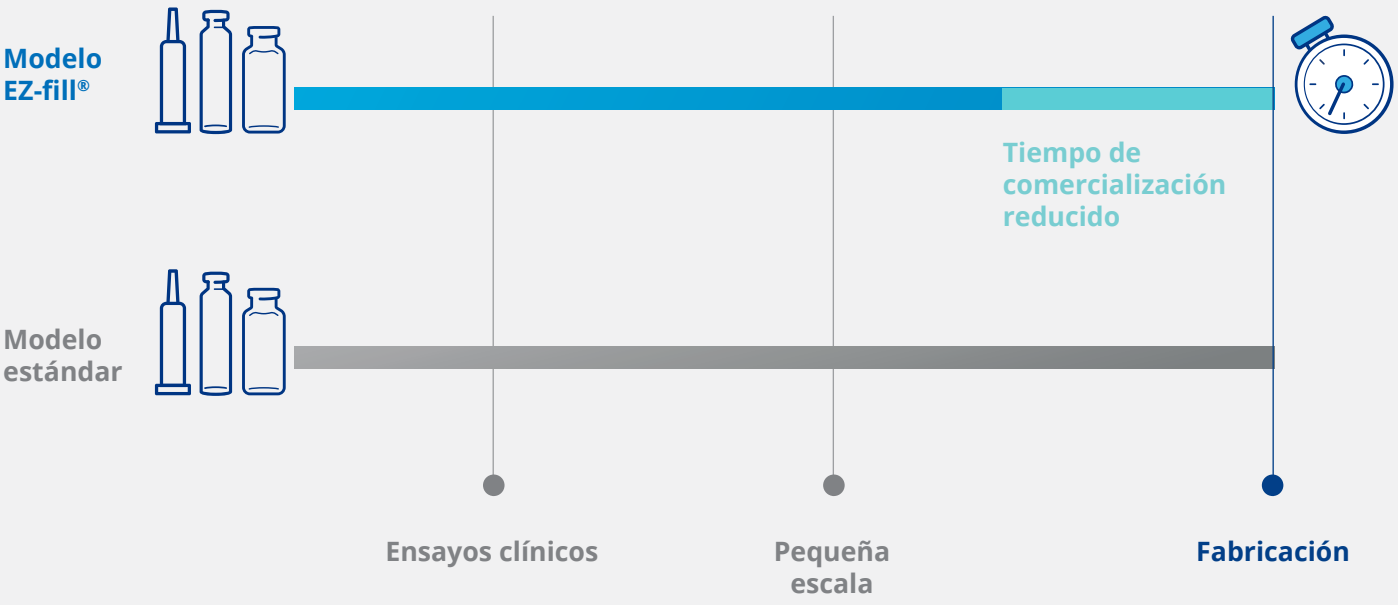
Del laboratorio hasta la producción industrial

- La referencia del mercado para su fabricación aséptica: una plataforma que incluye jeringas, cartuchos y viales en formato nido y tina.
- Doble configuración para viales y cartuchos: tanto en formato Nido y tina como en bandejas.
- El envase perfecto tanto para pequeños lotes como para la producción industrial.

Un envase estándar único para inyectables

EZ-fill® cuenta con una amplia gama de envases primarios farmacéuticos de vidrio esterilizados:

- Jeringas desde 1.5ml hasta 5ml, aguja estancada o Luer, con NS, RNS, TC, OVS.
- Viales desde 2R hasta 50R en formato nido y tina.
- Viales desde 2R hasta 50R en formato de bandeja, configuración estándar o boca abajo.
- Cartuchos de 1.5 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml y 20 ml, con tapón y sin tapón.



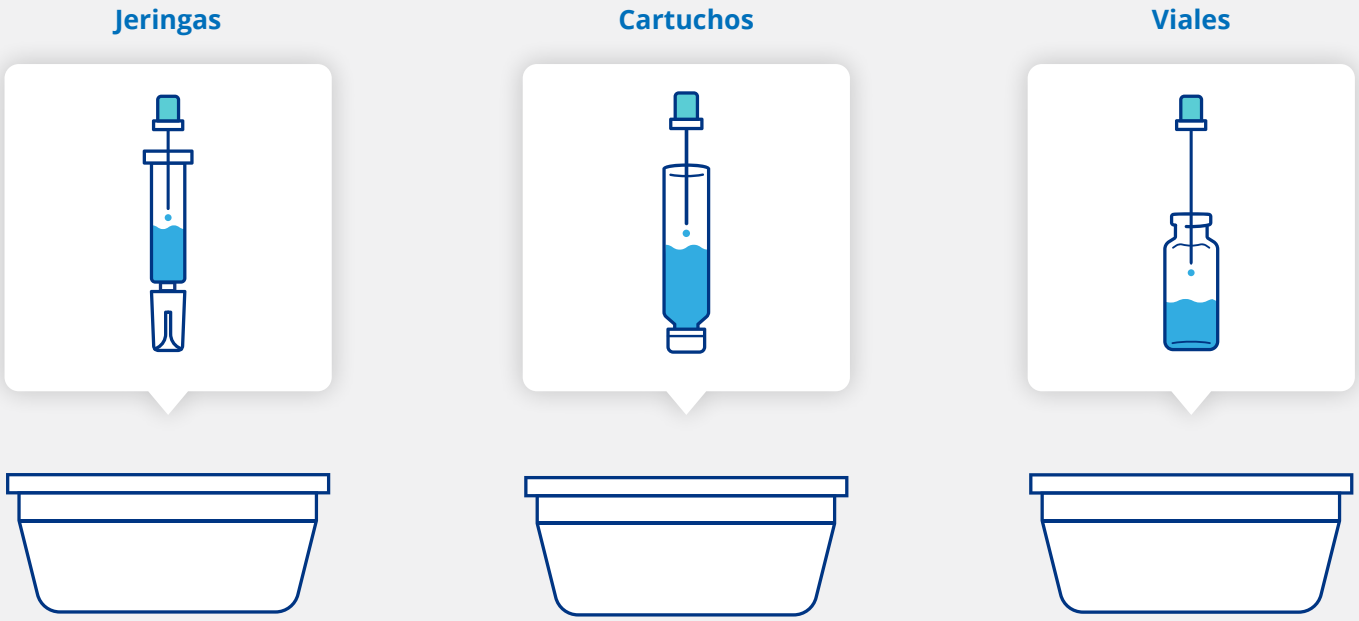
Beneficios Únicos de EZ-fill®

Menor tiempo de comercialización: De la fase clínica a la industrialización

Durante el proceso de desarrollo y fabricación de medicamentos nuevos y existentes, pueden producirse retrasos y suspensiones temporales, especialmente en el caso de los medicamentos biológicos y medicamentos huérfanos emergentes. Las causas pueden ser diversas, entre ellas la limitada disponibilidad de envases primarios para lotes tan pequeños.
EZ-fill® representa la solución perfecta desde la fase clínica hasta la industrialización. Proporciona envases de vidrio para el llenado directo, lo que permite reducir de forma constante el tiempo de comercialización y recortar los costes relacionados con el proceso de fabricación.

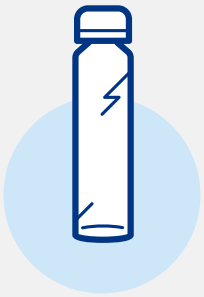
El mismo proceso de llenado durante todo el proceso de desarrollo

- Mayor rapidez en la obtención de ingresos.
- Reducción del riesgo de entrada de nuevos competidores.
- Reducción del riesgo de fallos durante las pruebas/fases clínicas.

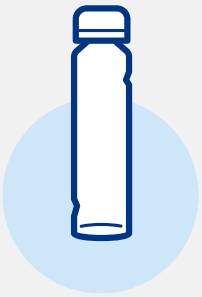


Mayor flexibilidad: Un proceso aséptico flexible con una línea común multiproducto

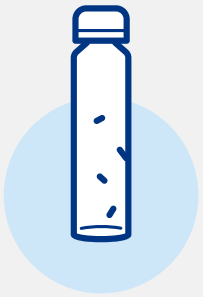
Al proporcionar el formato nido y tina para todos los envases esterilizados (viales, cartuchos y jeringas), EZ-fill® permite a las empresas farmacéuticas maximizar la flexibilidad en el llenado aséptico utilizando una plataforma de llenado común (línea combinada), ya que se ha desarrollado junto con los principales fabricantes de equipos de llenado y acabado y, por tanto, puede integrarse en las líneas de llenado de fabricación farmacéutica ya existentes. Los fabricantes de máquinas también han participado en el desarrollo del diseño y el concepto del envase para el manejo adecuado y la maquinabilidad con una amplia gama de unidades de llenado y acabado.



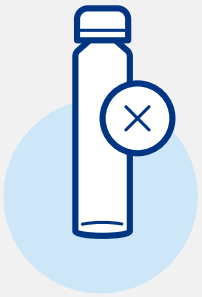
Menos roturas



Menos problemas cosméticos



Menos partículas

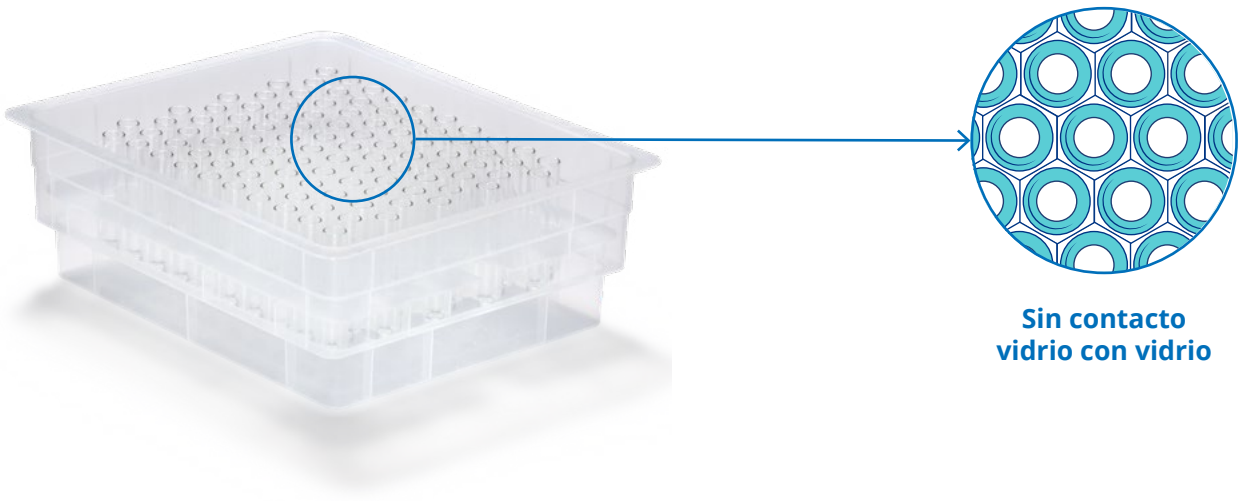


Menos rechazos

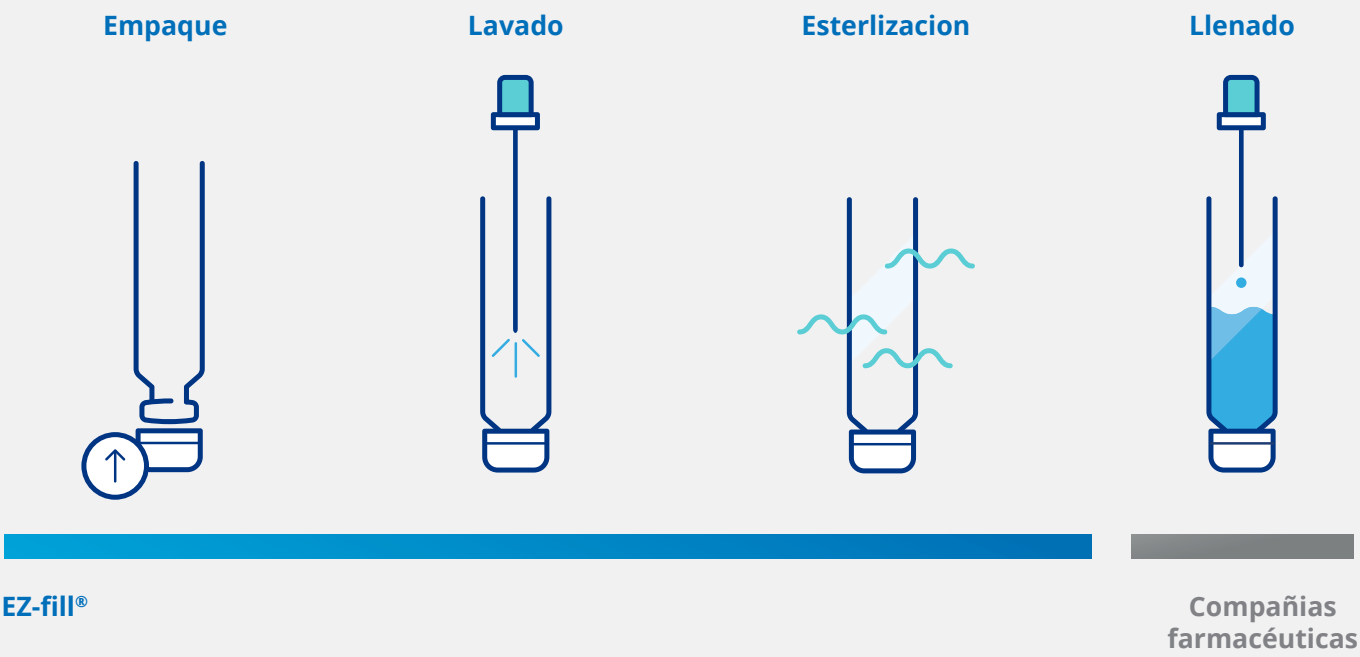
Beneficios Únicos de EZ-fill®

Mayor calidad: La ausencia de contacto vidrio con vidrio aumenta el rendimiento del contenedor

EZ-fill® proporciona la máxima seguridad durante la fase de transporte y en las operaciones de almacenamiento intermedio/carga.
Gracias a la separación de todos los envases en el empaque secundario, se garantiza que no haya contacto entre vidrios.
Esto permite mitigar eficazmente el riesgo de roturas, problemas estéticos y generación de partículas.
Esto supone una valiosa ventaja tanto desde el punto de vista mecánico como de rendimiento, ya que reduce drásticamente los paros de producción y los rechazos en la inspección final debidos a roturas de envases.



Sin contacto vidrio con vidrio



Reducción del TCO: Externalice sus actividades no esenciales

Con tiempos de desarrollo de productos cada vez más largos y costosos y una competencia agresiva, la realización de un proceso de producción ajustado y la especialización son fundamentales para el éxito de las empresas farmacéuticas.
Como EZ-fill® externaliza sus actividades no esenciales, puede beneficiarse de una reducción de la complejidad que permite:

- Menos costes de implementación y funcionamiento
- Menos costes de validación
- Menos costes de servicios públicos (por ejemplo, energía, agua para inyección,etc)
- Menos costes de mano de obra
- Menor huella de carbono

EZ-fill®: La referencia del mercado para su manufactura aséptica

A lo largo de los años, EZ-fill® se ha convertido en la plataforma de referencia del mercado en cuanto a tecnología de procesos esterilizados capaz de minimizar el coste total de propiedad de las empresas farmacéuticas y biotecnológicas.

Los clientes pueden beneficiarse de un proceso fácil, flexible y optimizado que reduce las actividades no esenciales, aumentando la eficiencia y la rentabilidad.

Nuestros Socios

gerresheimer

MOMENTIVE TECHNOLOGIES

SGD PHARMA

SiO2 Medical Products SCIENCE INSIDE

DWK LIFE SCIENCES DURAN WHEATON KIMBLE

Aspectos destacados

>250

Máquinas de **llenado y terminado**

Compatibilidad con

80

modelos de máquinas

30

Productores de máquinas eligen EZ-fill®



Componentes de Goma

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

Fabricantes de máquinas

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 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



Un proceso probado: Operaciones validadas y supervisadas constantemente

El proceso EZ-fill® es un concepto probado, que cumple con las GMP y que ya ha sido aprobado por numerosas empresas farmacéuticas de primer nivel.

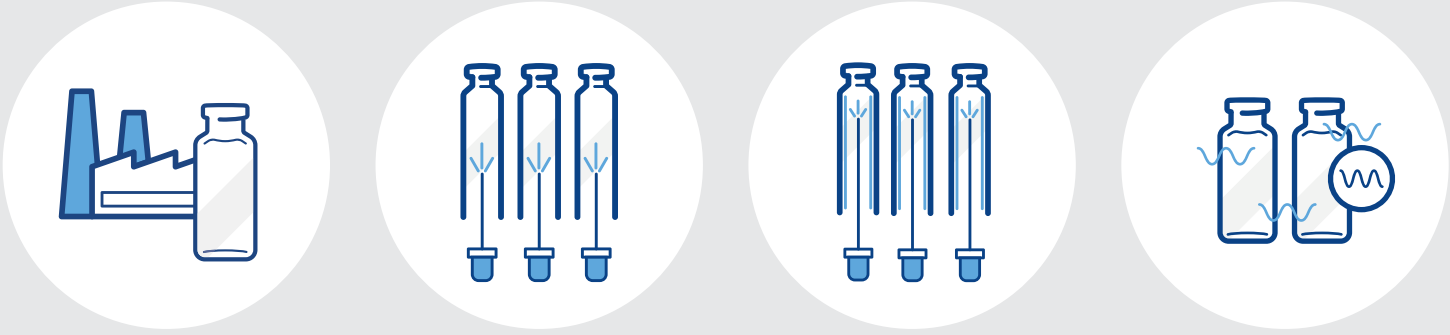
Cada fase del proceso de producción de EZ-fill® se lleva a cabo en instalaciones de última generación con equipos de última generación dentro de cuartos limpios certificadas (ISO 8, ISO 7 e ISO 5) utilizando procesos validados que se supervisan y controlan constantemente.

Esterilización por vapor y EtO

EZ-fill® adopta la esterilización por vapor además del método de esterilización por óxido de etileno (EtO).

Stevanato Group ha desarrollado la esterilización por vapor para cartuchos con el fin de estar cada vez más cerca de las necesidades de las autoridades y de los clientes, ofreciendo una importante alternativa para esta fase crucial de la producción sin cambiar la configuración final del envase.

El proceso EZ-fill®



Material de entrada

Todas las materias primas de las jeringas, viales y cartuchos EZ-fill® se someten a las inspecciones de entrada necesarias para declararlas aptas para la producción ISO 7 / ISO 5. Las jeringas, viales y cartuchos se suministran al área EZ-fill® (ISO 8).

Lavado

Los contenedores se lavan en la lavadora con WFI (Agua para Inyección).

Siliconización

Las jeringas y los cartuchos están siliconados con un proceso de distribución de capas de alto rendimiento (aceite de silicona para las jeringas, silicona cocida para los cartuchos).

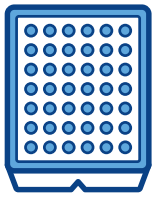
Despirogenización

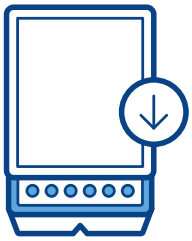
Los viales y cartuchos se secan y despirogenan en un túnel farmacéutico.

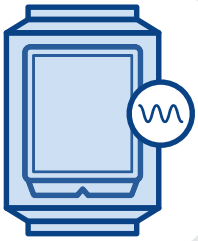
Stevanato Group cuenta con una tecnología propia de esterilización por vapor para cartuchos desarrollada para cumplir los requisitos de las autoridades y los clientes.











Ensamble del cierre

Los cierres (RNS, NS, OVS,TC) se ensamblan con las jeringas y los cartuchos pueden opcionalmente (a petición del cliente) llevar tapón.

Disposicion en nido e introduccion de tubo, carga en bandeja

Los envases se colocan en dos soluciones de embalaje final:
• Bandeja: caja de una sola pieza (para viales y cartuchos)
• Nido y Tina: para todo tipo de envases (jeringas, viales, cartuchos).

Sellado con Tyvek y embolsado con bolsa estéril

Ambos formatos están sellados con una tapa Tyvek®, envasados en bolsas estériles y en cajas que permiten la esterilización.
Se presta una atención fundamental a la limpieza de los componentes del envase como a la producción del propio envase de vidrio. La configuración final incluye el empaque en tarima.

Esterilización

EZ-fill® ofrece los dos tipos de esterilización presentes en el mercado: Vapor y EtO.

Nuestros mejores productos para necesidades específicas

LDP EZ-fill®: Viales de baja propensión a delaminarse listos para usar

Tras una amplia investigación sobre el comportamiento químico de la superficie interior superficie interna de los viales y sobre los parámetros críticos del proceso de formación del vidrio que influyen en la propensión final a la delaminación de los viales, Stevanato Group lanzó los viales LDP EZ-fill® como resultado de un proceso de conformación optimizado que minimiza la formación de inhomogeneidades en la superficie.

Los viales LDP EZ-fill® son viales de vidrio listos para llenar con una baja propensión a delaminarse: se fabrican con vidrio de borosilicato de tipo I y no tienen recubrimiento aplicado, por lo que garantizan que no necesidad de volver a rellenar a las autoridades oficiales: pueden aplicarse fácilmente a productos ya registrados.



Beneficios de los viales LDP EZ-fill®

- Mayor estabilidad del fármaco durante su vida útil.
- Sin cambios en la formulación del vidrio
- Sin recubrimientos
- Sin necesidad de volver a registrar su fármaco



Nexa® 3x EZ-fill®: Calidad y rendimiento para sus medicamentos más exigentes

La plataforma Nexa® 3x EZ-fill® representa la solución de vanguardia de Stevanato Group cuando se necesita una alta calidad y un rendimiento excepcional.

Los contenedores Nexa® 3x EZ-fill® son superiores en términos de funcionalidad y rendimiento en comparación con las soluciones estándar del mercado.

El rendimiento de los contenedores Nexa® 3x EZ-fill® se consigue gracias a a un proceso de fabricación específico sin contacto vidrio-vidrio y con un contacto reducido entre vidrio y metal. Además, su calidad está certificada por una inspección con cámara al 100% de los parámetros más importantes, como la la capa de silicona y el engaste.



Beneficios de Nexa® 3x EZ-fill®

- Rendimiento cosmético superior, reduciendo las tasas de falsos rechazos
- Inspección patentada con cámara al 100%
- Plataforma de proceso de calidad mejorada para el formado, el transporte y la manipulación
- Sin modificación de la superficie y la geometría del vidrio
- Reducción del número y la profundidad de los defectos iniciales del vidrio



Nuestros mejores productos para necesidades específicas

Alba® EZ-fill®: Nuestra solución innovadora para los medicamentos biológicos

Alba® EZ-fill® es un punto de inflexión en el desarrollo de envases primarios parenteral, representando la mejor solución de su clase para productos biológicos..

La reducida variabilidad de los materiales en contacto con el medicamento a lo largo de su ciclo de vida hace que nuestra plataforma Alba® EZ-fill® sea la solución perfecta para reducir el riesgo del proceso de desarrollo, ahorrar costes y garantizar una rápida introducción en el mercado.

La drástica reducción de las partículas de aceite de silicona y la bajísima propensión a la delaminación responde a algunos de los requisitos clave de los medicamentos basados en proteínas..

La forma más sencilla de agilizar el proceso de desarrollo de fármacos biológicos.

- Alba® EZ-fill® le ayuda a cumplir la normativa sobre límites de partículas, por ejemplo, USP <788>, <787>.
- Alba® EZ-fill® elimina los riesgos del proceso de desarrollo a lo largo de su ciclo de vida
- Alba® EZ-fill® permite acortar el tiempo de comercialización

Beneficios de Alba® EZ-fill®

- Cuenta con una capa interna reticulada con la superficie del vidrio, lo cual permite una reducción de las partículas de silicona-aceite de hasta el 95%.
- Actua como barrera entre el fármaco y el vidrio reduciendo la cantidad de extraíbles inorgánicos
- Asegura una mayor estabilidad de las prestaciones funcionales (fuerzas de deslizamiento y rotura) asegurando una administración optimizada del fármaco
- Crea un efecto barrera que evita la aparición de delaminación.





Headquarters
Via Molinella, 17
35017 Piombino Dese
Padova, Italy

Presencia global con unidades operativas y oficinas comerciales en 10 países.

Visite nuestro sitio web para contactarnos.

Stevanato Group

stevanatogroup.com

EZ-FILL_202512

, Stevanato, EZ-fill, EZ-fill Smart, Alba, Nexa, Fina, Alina, Vertiva son marcas registradas de Stevanato Group y/o sus afiliados en una o más jurisdicciones.