



GORE® STA-PURE

FLEXIBLE FREEZE CONTAINER

Strapazierfähige Einwegbehälter für Arzneimittelwirkstoffe in der Kühlkette

GERINGERES RISIKO VON PRODUKTVERLUST WÄHREND HANDHABUNG, LAGERUNG UND TRANSPORT BEI MINUSTEMPÉRATUREN

PRODUKTBEschREIBUNG

GORE STA-PURE Flexible Freeze Container für den einmaligen Gebrauch sind für Handhabung, Transport und Lagerung gefrorener Arzneimittelwirkstoffe nach der Abkühlung auf -86 °C (-123 °F) vorgesehen. Im Gegensatz zu anderen Beuteln, die in gefrorenem Zustand brüchig und zerbrechlich werden können, weisen GORE STA-PURE Flexible Freeze Container keine Risse, Brüche und undichten Stellen auf, wenn sie versehentlich fallen gelassen wurden. Aufgrund der höheren Strapazierfähigkeit und des niedrigen Extractables-Profiles eignen sich diese Behälter hervorragend für biopharmazeutische Anwendungsbereiche.

HÄUFIGE ANWENDUNGSBEREICHE

GORE STA-PURE Flexible Freeze Container sind für Lagerung und Transport u. a. folgender Arzneimittelwirkstoffe vorgesehen:

- Impfstoffe
- Antikörper-Wirkstoff-Konjugate
- Monoklonale Antikörper

Der Benutzer ist über die Zusammensetzung der Formulierung, des Arzneimittelwirkstoffs oder der wässrigen Lösung bestens unterrichtet und daher dafür verantwortlich zu überprüfen, ob der Freeze Container für die Verwendung im vorgesehenen Anwendungsbereich geeignet ist.

TECHNOLOGIE

Die patentierten* GORE STA-PURE Flexible Freeze Container werden mit einer von Gore entwickelten Polytetrafluorethylen (PTFE)-Verbundfolie von hohem Reinheitsgrad hergestellt. Sie bieten bei niedrigen Temperaturen hohe Festigkeit und Beständigkeit.

Qualität und Compliance

GORE STA-PURE Flexible Freeze Container Assemblies werden so hergestellt, dass sie den Anforderungen der jeweils geltenden guten Herstellungspraxis (cGMP) gemäß dem nach ISO 13485 und ISO 15378 zertifizierten Qualitätssystem von Gore PharmBIO Products entsprechen.

Fertigung, Montage, Inspektion und Verpackung der Freeze Container Assemblies erfolgen in einer kontrollierten Umgebung, die die Anforderungen von ISO Klasse 7 erfüllt.

GORE STA-PURE Flexible Freeze Container werden gemäß den entsprechenden gesetzlichen Vorschriften und den Anforderungen an das Material gefertigt. Wenden Sie sich bitte an Gore, um aktuelle Konformitätserklärungen zu erhalten.



PRODUKTMERKMALE UND VORTEILE

Robuste Folie und innovatives Container-Design*

- Bewährte Festigkeit und Beständigkeit bei Minusgraden
- Die gefrorene Folie bleibt nach Stoß- und Biegezyklen unversehrt
- Der gefrorene Behälter bleibt nach mehreren Gefrier-Tau-Zyklen unversehrt

Fluorpolymer-Behältermaterialien

- Niedriges Extractables-Profil mit chemisch inerten Materialien
- Gemindertes Risiko von Arzneimittel-Wechselwirkungen oder -Verunreinigungen

Sofort verwendbar gemäß den Benutzerspezifikationen

- Assemblies sind samt Silikonschläuchen und -steckern sterilisiert**
- Passende Größen für die meisten Gefrier- und Auftaugeräte (Schockkühler und Plattenkühler)
- Zusätzlicher Hartschalen-Transportkoffer† und zusätzliche Barriere-Beutel erhältlich

HINWEIS: Funktionsprüfungsparameter finden Sie in der Tabelle „Behälterprüfungen“ (Seite 2).

EXTRACTABLES

Gore führt auf Grundlage der Richtlinien der BioPhorum Operations Group (BPOG), die in deren User Requirements Pack (Benutzeranwendungspaket) dargelegt sind, eine Extractables-Untersuchung durch. Wenden Sie sich an Gore, um weitere Informationen zu erhalten.

* Patent EP3174514; weitere Patente sind in den USA und der EU angemeldet.

** Wenden Sie sich an Gore, um Konfigurationsinformationen zu erhalten.

† Patent angemeldet



GORE STA-PURE

FLEXIBLE FREEZE CONTAINER

BEHÄLTERPRÜFUNGEN

Mit phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) gefüllte Behälter wurden mindestens 24 Stunden lang in einem Schockkühler mit einem Sollwert von -86 °C (-123 °F) oder mindestens 4 Stunden lang in einem Plattenkühler mit einem Sollwert von -70 °C (-94 °F) gefroren. Die Behälter wurden nach dem Gefrieren auf Bruchfestigkeit bei Frost, Funktionsfähigkeit nach Gefrier-Tau-Zyklen und nach langfristiger Lagerung bei Minustemperaturen geprüft.

Bruchfestigkeit bei Frost	Gefroren und Sturz aus einer Höhe von 91,4 cm (3 Fuß) auf Betonboden
Gefrier-Tau-Zyklen	Lagerung in einem Gefriergerät und Auftauen im Wasserbad in 5-maligem Wechsel
Langfristige Lagerung bei Minustemperatur	Lagerung für 12 Monate

Die Behälter wurden nach den Prüfungen durch Druckabfallprüfung und Sichtprüfung auf Unversehrtheit geprüft. Alle Proben haben die Prüfungen bestanden.

ZUSÄTZLICHE PRÜFUNGEN

Biokompatibilität	USP <87> Biologische Reaktivitätstests In Vitro USP <88> Biologische Reaktivitätstests In Vivo, Klasse VI
Bakterielle Endotoxine	Grenzwerte für bakterielle Endotoxine nach USP <85>
Partikel	USP <788> Partikelkontamination in Injektionen

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK DER FOLIEN

Eigenschaft	Prüfnorm	Wert
Reißfestigkeit*	ASTM D882	202 MPa MR 96 MPa QR
Transparenz*	ASTM D1003	55,6 % Trübung
Wasserdampfdurchlässigkeit**	ASTM F1249	0,013 cc/(100 in/Tag)
Sauerstoffdurchlässigkeit**	ASTM D3985	55 cc/(100 in/Tag)
CO ₂ -Durchlässigkeit**	ASTM F2476	113,8 cc/(100 in/Tag)

MR = Maschinenrichtung, QR = Querrichtung, MPa = Megapascal, cm³ = Kubikzentimeter

* Probengröße nach ASTM-Norm. Es wurden Durchschnittsergebnisse angegeben.

** Es wurden Proben aus 3 Chargen und 2 Wiederholungen pro Charge geprüft. Es wurden Durchschnittsergebnisse angegeben.

STERILISIERUNG

Freeze Container Assemblies werden vor dem Versand mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert, und sie weisen einen Sterilisierungsvertrauensgrad gemäß ISO11135 auf.

Methoden der Strahlensterilisation, z. B. Gamma- oder Elektronenstrahl, sollten niemals verwendet werden, da sie die

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. Die GORE STA-PURE Flexible Freeze Container werden, wie alle Produkte im Gore PharmBIO Portfolio, im Rahmen strenger Qualitätssysteme hergestellt und getestet. Diese Hochleistungsprodukte bieten kreative Lösungen für die Anforderungen, die unsere Kunden an Design, Fertigungsgüte und Performance im Einsatz stellen.

gore.com/pharmbio

mechanischen und Barriereigenschaften des Behälters beschädigen oder beeinträchtigen können.

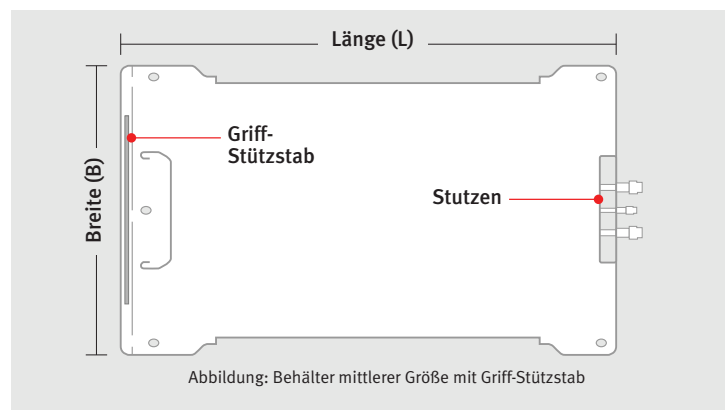
WERKSTOFFE

Beschreibung	Werkstoff
Behälterfolie*	Polytetrafluoroethylen (PTFE)-Verbundstoff
Stützen*	Fluorethylenpropylen (FEP)
Griff-Stützstab**	Edelstahl

* Flüssigkeitskontaktfläche

** Nur kleine Behälter und Behälter mittlerer Größe

ABMESSUNGEN/DESIGN



BEHÄLTERGRÖSSEN

Größe	Abmessungen (B x L)	Gefrier-Methode	Maximale Füllmenge
Probe	12,7 x 15,2 cm (5 x 6 in)	Geeignet für Platten- und Schockkühler	50 Milliliter (ml)
Klein	20,3 x 44,5 cm (8 x 17,5 in)	Plattenkühler Schockkühler	2,5 Liter (l) 2,5 Liter (l)
Mittel	30,5 x 45,2 cm (12 x 18 in)	Plattenkühler Schockkühler	4,25 Liter (l) 5,0 Liter (l)
Groß	63,5 x 40,6 cm (25 x 16 in)	Plattenkühler Schockkühler	10 Liter (l) 12 Liter (l)

Optionale(r) Hartschalen-Transportkoffer und Barriere-Beutel separat erhältlich.

Wenden Sie sich an Gore, um Informationen zu optionalen Schläuchen und Steckern zu erhalten.

VERPACKUNGSINFORMATIONEN

Die Freeze Container Assemblies werden vor dem Versand in zwei TYVEK®-Beuteln sterilisiert und verpackt.

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

NORD-, SÜD- UND MITTELAMERIKA | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • USA
Telefon: +1 410 506 1715 • Gebührenfrei (in den USA): +1 800 294 4673
E-Mail: pharmbio@wlgore.com

Nicht geeignet für die Anwendung in Medizingeräten, Applikationen mit Lebensmittelkontakt oder Strahlungssterilisation.

Alle technischen Angaben und Hinweise basieren auf unseren bisherigen Erfahrungen und/oder Testergebnissen. Diese Angaben wurden nach bestem Wissen erteilt; sie stellen jedoch keinen Haftungsgrund dar. Wir bitten unsere Kunden, die Eignung und Tauglichkeit unserer Produkte für die jeweilige Anwendung zu prüfen. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann nur beurteilt werden, wenn alle Einsatzdaten verfügbar sind. Für den Verkauf des Produkts gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen von Gore.

TYVEK ist eine Marke von E.I. duPont de Nemours and Company.
GORE, STA-PURE und Bildzeichen sind Marken von W. L. Gore & Associates.
© 2018-2019 W. L. Gore & Associates, Inc.

