

WestFlurotec®

胶塞与活塞

药品纯度的投资



如需了解使用西氏FluroTec阻隔膜和Westar®RS和RU处理的组件如何帮助降低产品废弃和失败的风险，请致电您的西氏客户经理或西氏技术代表，或访问我们的网站：westpharma.com/zh-CN

西氏制药服务有限公司 | 530 Herman O. West Drive, Exton, PA 19341

北美 +1 800-345-9800 | 欧洲 +49 2403 7960 | 中国 +86 021 3165 1828

West与钻石标志, FluroTec®与Westar®是西氏医药服务有限公司在美国和其他司法辖区的商标或注册商标。By your side for a healthier world™是西氏医药服务有限公司在美国和其他司法辖区的注册标。Daikyo Crystal Zenith® 是Daikyo Seiko, Ltd.的注册商标。Daikyo Crystal Zenith®, FluroTec® 与 B2-Coating技术获得Daikyo Seiko, Ltd.的许可。
© 2018 西氏医药服务有限公司

#10418CN • 0118



WestFluroTec®

投资于药品保护

今天，高价值药物需要优质的包装组件。采用西氏FluroTec®阻隔膜和Westar®RU和RS工艺处理的冻干和水/粉针瓶塞和预灌封注射器活塞有助于降低产品损耗和失败的风险。采用西氏FluroTec阻隔膜的注射器活塞、水/粉针胶塞和冻干胶塞有助于减少药品与容器密封系统的相互作用。

通过选择西氏FluroTec胶塞和活塞，您可以：

- 延长包装药物的有效期
- 减少可见与亚可见微粒
- 改善密封系统与药物的相容性，以：
 - 减少橡胶中可提取物的相互作用
 - 减少药物制剂中的浸出物

全球成熟产品

FluroTec膜是西氏的高端阻隔技术，在各个制药和生物制药市场保持领先。西氏公司在欧洲、新加坡和美国的工厂生产采用FluroTec阻隔膜的部件。

您无法承受风险时

西氏FluroTec膜是一种阻隔有机和无机可提取物的有效屏障，最大限度地减少药物与密封系统之间的相互作用，同时保持容器密封系统的完整性。含氟聚合物膜减少了对药物产品的吸收和吸附，更益于保持大多数药物的成分和有效期。此外，FluroTec膜的低表面能量，配合B2涂层，可在不使用游离硅油的情况下提供润滑性，从而消除潜在的微粒污染源。

全球成熟产品

FluroTec膜减少了高压灭菌器灭菌过程中的胶塞结块粘连问题，胶塞冠部顶部的FluroTec膜有助于防止已经加塞的西林瓶粘在冻干机的板层上。FluroTec膜在模塑成型过程中被覆于胶塞表面，并且适合于形状复杂的密封统一干粉和冻干应用的典型要求。

采用西氏FluroTec膜的冻干胶塞采用单叉设计，经证明可有效消除机械配对，即在加工过程中双叉胶塞的互锁。



Westar 工艺的附加优势

Westar®RU (即用型) 和RS (免洗待灭菌) 工艺处理为西氏FluroTec组件带来了额外的价值。Westar工艺经过全面验证，遵守适用的cGMP要求。西氏欧洲、新加坡和美国的工厂均采用此项工艺。所有Westar产品均使用注射用水进行最终淋洗，并在ISO 5级洁净室中进行包装。

Westar RU组件可根据物品及其最终用途进行湿热灭菌或伽马辐照灭菌，使您将灌装操作转变为精益而高效的过程。

Westar RS组件以适合直接灭菌的包装交付。RS工艺可确保一致的组件准备，并最大限度地减少无菌操作的差异度。

选择Westar工艺可使药品生产企业通过减少组件准备中的清洗、淋洗和灭菌步骤而简化操作。

西氏FluroTec – 产品系列

西林瓶可选择无菌玻璃和Daikyo Crystal Zenith®树脂材料，以确保满足各种药物应用需求

水/粉针胶塞

- 13mm, 20mm与32mm

冻干胶塞

- 13mm与20mm

预灌封注射器活塞

- 0.5mL, 1mL 细长型, 1mL 标准型, 5mL与10mL

可根据要求提供其他型号。

