

Westar RS
Ready-to-Sterilize Components

制药用包装组件

Westar®RU与RS胶塞与活塞



West
By your side
for a healthier world™

如需了解经Westar®RU和RS工艺处理的组件如何帮助降低产品浪费和失败的风险，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。

西氏医药服务有限公司 | 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, By your side for a healthier world™, Flip-Off®, Ready Pack® 与Westar®是西氏制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。
© 2017 西氏制药服务有限公

#10419CN • 0118

West
By your side
for a healthier world™

Westar RS
Ready-to-Sterilize Components

Westar RU
STERILE
Ready-to-Use Components

制药包装组件的灵活方案

制药企业面临着不断缩短的生产周期的挑战。包装组件准备延迟可能打乱您的生产进度。

为了降低包装组件准备延迟的风险，您可使用Westar®RU(即用型)或RS(免洗待灭菌型)组件，包括注射器活塞和胶塞。Westar组件使用经过验证的Westar工艺进行清洗。

选择 Westar

Westar组件通过减少与组件准备相关的多个工艺流程来简化您的生产。因此，您可获得以下益处：

- 减少检测和验证工作
- 提高产量
- 减少人工和维护成本
- 提高合规性
- 提供药物主文件 (DMF)，可支持申报文档中CMC部分

Westar组件采用塑料箱包装，可放置在塑料托盘上，以最大限度地减少微粒污染，并便于在受控环境中进行处理。

选择即用型

如需加快工艺周转，请选择RU组件。即用型组件经过灭菌，并采用经过完整性检测的包装交付，其中包括包括快速转移接口袋，以便于将组件引入灌装线。

使用RU组件，可以最大限度地减少灭菌操作的差异性，甚至完全不必在工厂中对包装组件进行准备。

选择免洗待灭菌型

如果您选择了RS组件，您选择的是符合美国药典和欧洲药典的清洁组件，并且可确保从临床试验至商业生产的一致性。西氏将完成部分组件准备工作。

我们的检测和验证工作有助于提高产品开发和生产的速度



West Ready Pack®系统包括Westar即用型胶塞

Westar组件处理

经验证的工艺确保使用注射用水清洗并淋洗组件，并在ISO 5洁净室中完成组件的包装。

通过验证获得质量保证

Westar组件采用经过验证且有文档记录的工艺进行准备，可帮助制药企业符合当前的法规要求。所有产品批次均经过检测，并附有分析证书，作为符合质量标准的文件证据，内容包括：

- 内毒素
- 生物负荷
- 微粒
- 硅含量 (如适用)

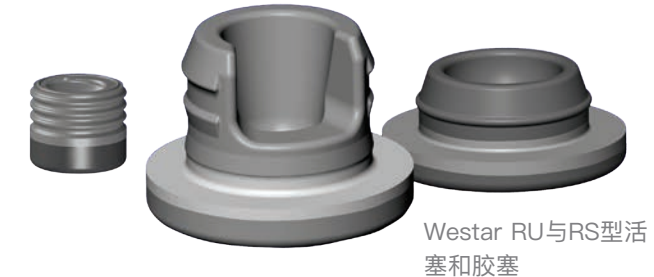
充分合规

该工艺符合FDA目前对cGMP中密封系统逐批准备与检测的理念。清洗工艺已递交美国与加拿大的DMF备案。

自1995年以来，Westar RS DMF已成功支持客户的应用。如需请求授权书从而在申报文档中引用DMF，请填写西氏的在线表格，地址为westpharma.com/services/loa_form.asp或联系您的西氏代表。

风险缓解

Westar组件由西氏在北美、欧洲和新加坡的工厂生产。这些工厂符合适用的cGMP要求，对产品设立适用于药品内包材的细菌内毒素，生物负荷和微粒水平质量标准。



Westar RU与RS型活塞和胶塞

引领全球的选择

世界领先的制药公司选择Westar组件帮助确保从临床试验到商业生产的准备工作的一致性。请致电您的西氏代表，了解如何将Westar组件轻松引入到您的生产。

选择完整的包装系统

为确保组件配合和最佳容器密封系统完整性，请选择West Ready Pack®系统。该系统包括西氏的即用型Flip-Off®铝盖，这些铝盖已由经过验证的γ射线辐照工艺或蒸汽高压灭菌工艺进行灭菌。铝盖的包装设计适合用于无菌灌装和轧盖生产线。Ready Pack系统还包括少量包装的即用型西林瓶和胶塞。

西氏的Flip-Off®CCS (清洁、检测、灭菌) 铝盖，专为无菌工艺而设计，有助于符合欧盟委员会GMP 指南附件1的要求。

