

使用获批的容器密封系统保护您的基因治疗产品

基因疗法的研究、开发和商业化需要数年的时间，方可确保使用该产品能够安全有效地治疗患者。基因治疗产品需要稳健的具有降低风险设计的包装系统，其设计可有效降低风险。核酸及其运载工具（如腺相关病毒 (AAV) 或其他病毒载体）具有独特的敏感性。选择错误的包装可能会对药物产生不利影响，且更重要的是会对患者产生不利影响。



选择 Daikyo Crystal Zenith® 西林瓶容器保护您的基因治疗产品，有助于确保每批产品的有效存储与交付

产品优势包括：

- 示范性监管审批途径
 - FDA 批准在美销售的第一批基因治疗产品选择的是西氏的包装组件 (包括 Daikyo Crystal Zenith®)
- 相比于玻璃，此容器存储产品的风险较低
 - 容器系统在低温下性能表现良好，在大约 -180°C 的温度下，存储在液氮气相中容器密封完整性
- 可直接灌装
 - 可提供即用无菌型容器及包装组件
- 可支持开发多种剂量的基因治疗产品，允许从早期试产阶段一直过渡到商业化规模生产，均可为各种剂量的基因治疗产品提供包装组件
 - 可供选择的西林瓶规格尺寸包括 0.5ml、2ml、5ml、10ml 及 50ml

基因治疗产品需要具备卓越低温性能的包装

若要确保您的基因治疗产品安全有效地交付，需要选择正确的初级包装组件。基因治疗产品需要低温存储条件，而选择低温性能卓越的包装组件，可以最大程度地保护您的产品。



Flip-Off® CCS 密封件

- 提供洁净的，已检验的无菌产品
- 具有防篡改功能
- 提供多种颜色用于产品识别



NovaPure® 胶塞

- 出色的洁净度和阻隔性，可保护敏感药品产品
- 亚可见和可见微粒规格，可减少因微粒引发的质量问题



Daikyo Crystal Zenith® 西林瓶

- Daikyo Crystal Zenith® 西林瓶和西氏弹性体胶塞的热膨胀系数相当，可确保容器包装系统在低温下的容器密封完整性 (CCI)
- 在分离器灌装填充、运输、存储和最终用户使用过程中均具备抗断裂性
- 不会出现玻璃常见的脱片现象或碎片等玻璃常见的问题

西氏的组件是我们“整体解决方案”项目的一部分，该项目可提供临床前及临床开发过程中所需的主包装、实验室检测和法规支持。

是否需要检测？西氏分析实验室可提供低温和冷冻存储温度下包装系统的容器密封完整性测试，微粒水平的检测以及可提取物和浸出物研究的服务。

欲了解更多信息，请访问 www.westpharma.com

北美 1-800-345-9800 选项 8 | 南美 +55 11 4055 6061 | 欧洲 +49 (0) 2403-7960 | 亚太区 +65 6862 3400 | 中国 +86 21 3165 1838

West Pharmaceutical Services, Inc. 530 Herman O. West Drive | Exton, PA 19341

West 和钻石徽标、By your side for a healthier world、Flip-Off 和 NovaPure 是 West Pharmaceutical Services, Inc. 在美国和其他司法管辖区的注册商标或商标。Crystal Zenith® 是 Daikyo Seiko, Ltd. 的注册商标。Daikyo Crystal Zenith® 技术已获得 Daikyo Seiko, Ltd. 的许可。
版权所有 ©2020 West Pharmaceutical Services, Inc.