



GORE® STA-PURE

FLEXIBLE FREEZE CONTAINER

Conteneurs durables à usage unique pour manipulation dans la chaîne du froid des substances médicamenteuses en vrac

RÉDUISEZ LE RISQUE DE PERTE LORS DE LA MANIPULATION, DU STOCKAGE ET DU TRANSPORT DE PRODUIT CONGELÉ

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les conteneurs de congélation souples à usage unique GORE STA-PURE sont destinés à la manipulation, au transport et au stockage de substances médicamenteuses en vrac après congélation à -86 °C (-123 °F). Contrairement à d'autres sachets susceptibles de devenir cassants et fragiles une fois congelés, les conteneurs de congélation GORE STA-PURE résistent aux fissures, à la rupture ou aux fuites s'ils tombent accidentellement. La durabilité renforcée associée à un faible profil de composés extractibles de ces conteneurs en font une solution idéale pour les applications biopharmaceutiques.

APPLICATIONS COURANTES

Les conteneurs de congélation souples GORE STA-PURE sont destinés au stockage et au transport de substances médicamenteuses en vrac comprenant, sans exhaustivité :

- Vaccins
- Anticorps conjugués (ADC)
- Anticorps monoclonaux

L'utilisateur, mieux informé de la composition de la formulation, de la substance en vrac ou de la solution aqueuse, est responsable de la validation du conteneur de congélation pour une utilisation dans l'application prévue.

TECHNOLOGIE

Les conteneurs de congélation souples GORE STA-PURE brevetés* sont conçus avec un film composite de polytétrafluoroéthylène (PTFE) exclusif de haute pureté. Ils sont conçus pour offrir une grande résistance et une longue durabilité à basse température.

QUALITÉ ET CONFORMITÉ

Les ensembles de conteneur de congélation souples GORE STA-PURE sont fabriqués dans le respect des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) pertinentes en vigueur, telles que définies dans le système de qualité de Gore PharmBIO certifié selon les normes ISO13485 et ISO15378.

La fabrication, l'assemblage et l'emballage du conteneur de congélation sont effectués dans un environnement contrôlé qui est maintenu dans le cadre des exigences ISO de classe 7.

Les conteneurs de congélation souples GORE STA-PURE sont fabriqués selon les obligations relatives au matériau et aux réglementations en vigueur. Contactez Gore pour obtenir les déclarations de conformité en vigueur.



PRINCIPAUX AVANTAGES

Film robuste et conception innovante du conteneur*

- Solidité et durabilité éprouvées à basse température
- Maintien de l'intégrité du film congelé après impact et cycles de flexion
- Maintien de l'intégrité du conteneur de congélation après plusieurs cycles de congélation/décongélation

Matériau structurel du conteneur en polymère fluoré

- Faible profil de composés extractibles avec matériaux chimiquement inertes
- Réduit le risque d'interaction ou de contamination des médicaments

Disponible prêt à l'emploi selon les spécifications de l'utilisateur

- Ensembles stérilisés avec tubulure et raccords en silicone**
- Dimensionné pour s'adapter à la plupart des équipements de congélation/décongélation (air forcé et plaque)
- Mallette de transport rigide supplémentaire† et emballage barrière disponibles

REMARQUE : consultez les paramètres de test de performance dans le tableau de test des conteneurs (page 2)

COMPOSÉS EXTRACTIBLES

Gore effectue une étude des composés extractibles basée sur les recommandations présentées par le BioPhorum Operations Group (BPOG), comme indiqué dans son ensemble d'obligations de l'utilisateur. Contactez Gore pour plus d'informations.

* Brevet EP3174514 ; brevets supplémentaires en cours aux États-Unis et en Europe.

** Contactez Gore pour les options de configuration

† Brevet en cours



GORE STA-PURE

FLEXIBLE FREEZE CONTAINER

TESTS DU CONTENEUR

Les conteneurs remplis de solution saline tamponnée au phosphate (PBS) ont été congelés dans un congélateur à air forcé pendant un minimum de 24 heures avec une valeur de consigne de -86 °C (-123 °F) ou dans un congélateur à plaque pendant un minimum de 4 heures à une valeur de consigne de -70 °C (-94 °F). Après congélation, les conteneurs ont été testés en termes de durabilité à l'impact à l'état congelé, de performance après un cycle de congélation/décongélation et après stockage à long terme.

Durabilité à l'impact à l'état congelé	Congelé et subissant une chute d'une hauteur de 91,4 cm (3 pieds) sur un sol en ciment
Congélation/décongélation	Stockage dans un congélateur et décongélation dans l'eau pendant 5 cycles
Stockage de produit congelé à long terme	Stockage pendant 12 mois

Après les tests, les conteneurs ont été testés en termes d'intégrité par chute de pression et inspection visuelle. Tous les échantillons ont réussi le test.

TESTS SUPPLÉMENTAIRES

Biocompatibilité	USP <87> Test de réactivité biologique in vitro USP <88> Test de réactivité biologique in vivo Classe VI
Endotoxine bactérienne	USP <85> Limites de l'endotoxine bactérienne
Particules	USP <788> Matière particulaire en injections

PERFORMANCE DU FILM

Propriété	Norme de test	Valeur
Résistance à la traction*	ASTM D882	202 MPa MD 96 MPa TD
Transparence*	ASTM D1003	Brume de transmission 55,6 %
Taux de transmission de la vapeur d'eau**	ASTM F1249	0,013 cc/(100 pouce ² /jour)
Perméabilité à l'O ₂ **	ASTM D3985	55 cc/(100 pouce ² /jour)
Perméabilité au CO ₂ **	ASTM F2476	113,8 cc/(100 pouce ² /jour)

MD direction de la machine ; TD direction transversale ; MPa mégapascal ; cc centimètre cube
*Taille de l'échantillon sélectionnée selon la norme ASTM. Résultat moyen signalé.
**Les échantillons de 3 lots et 2 copies par lot ont été testés. Résultat moyen signalé.

STÉRILISATION

Les ensembles de conteneurs de congélation sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO) avant expédition et répondent au niveau d'assurance de stérilité de la norme ISO 11135.

Les méthodes de stérilisation par rayonnement, telles que celles utilisant les rayons gamma ou un faisceau d'électrons, ne doivent

jamais être utilisées car elles peuvent endommager ou dégrader les propriétés mécaniques et de barrière du conteneur.

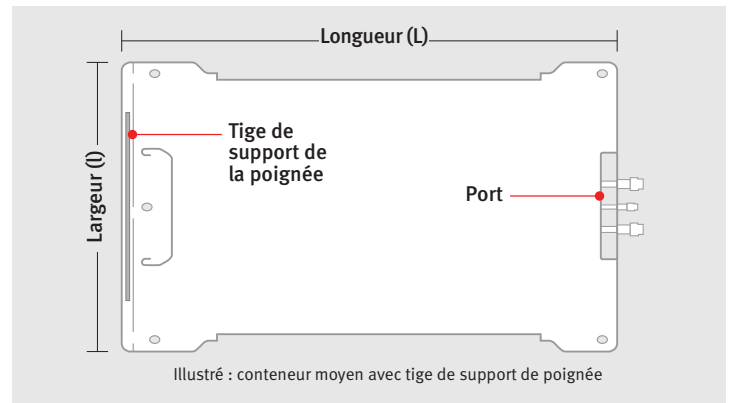
MATÉRIAUX STRUCTURELS

Description	Matériaux structurels
Film du conteneur*	Composite de polytétrafluoroéthylène (PTFE)
Port*	Éthylène fluoré/propylène fluoré (FEP)
Tige de support de la poignée**	Acier inoxydable

* Surface de contact avec le fluide

** Conteneur de taille moyenne et petite uniquement

DIMENSIONS/CONCEPTION



TAILLES DU CONTENEUR

Taille	Dimensions (largeur x longueur)	Méthode de congélation	Volume de remplissage maximum
Échantillon	12,7 x 15,2 cm (5 x 6 pouces)	Adapté aux congélateurs à plaque ou air forcé	50 millilitres (mL)
Petit	20,3 x 44,5 cm (8 x 17,5 pouces)	plaque air forcé	2,5 litres (L) 2,5 litres (L)
Moyen	30,5 x 45,2 cm (12 x 18 pouces)	plaque air forcé	4,25 litres (L) 5,0 litres (L)
Grand	63,5 x 40,6 cm (25 x 16 pouces)	plaque air forcé	10 litres (L) 12 litres (L)

Mallette de transport rigide et emballage barrière en option vendus séparément. Contactez Gore en ce qui concerne les options de tubulure et de raccord.

INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE

Les ensembles de conteneurs de congélation sont stérilisés et emballés dans deux sachets en TYVEK® avant expédition.

Produits Gore PharmBIO

Nous mettons nos technologies, aptitudes et compétences dans le domaine des polymères fluorés au service des clients des secteurs pharmaceutique et biotechnologique et des fabricants de dispositifs médicaux en vue de répondre à leurs différents besoins (évolution des produits, conformité réglementaire et qualité). Le conteneur de congélation souple GORE STA-PURE, comme tous les produits de la gamme Gore PharmBIO, sont testés et fabriqués selon des systèmes de qualité rigoureux. Ces produits de haute technicité répondent aux exigences de conception, de fabrication et de performance de nos clients et leur apportent le niveau de performance qu'ils sont en droit d'attendre.

gore.com/pharmbio

EUROPE | W. L. GORE & ASSOCIATES, GMBH

Wernher-von-Braun-Strasse 18 • 85640 Putzbrunn, Allemagne
Téléphone : +49 (89) 4612 3456 • Numéro vert : 0 800 4612 3456
Courriel : pharmbio_eu@wlgore.com

AMÉRIQUES | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • États-Unis
Téléphone : +1 (410) 506 1715 • Numéro vert (États-Unis) : +1 800 294 4673
Courriel : pharmbio@wlgore.com

Non destiné à une utilisation dans un dispositif médical, ni en contact avec des denrées alimentaires ou à une stérilisation par rayonnement.

Tous les conseils et toutes les informations techniques fournis dans la présente sont basés sur nos expériences et/ou résultats d'essais précédents. Bien que ces informations soient, pour autant que nous le sachions, exactes, nous déclinons toute responsabilité légale. L'évaluation des performances du produit nécessitant toutes les données opérationnelles, nous demandons aux clients de vérifier si ces informations sont pertinentes et utilisables dans le cadre de l'application spécifique concernée. L'achat et la vente du produit sont régis par les conditions générales de vente de Gore.

TYVEK est une marque de commerce d'E.I. duPont de Nemours and Company.
GORE, STA-PURE et les logos sont des marques de commerce de W. L. Gore & Associates.
© 2018-2019 W. L. Gore & Associates GmbH.

