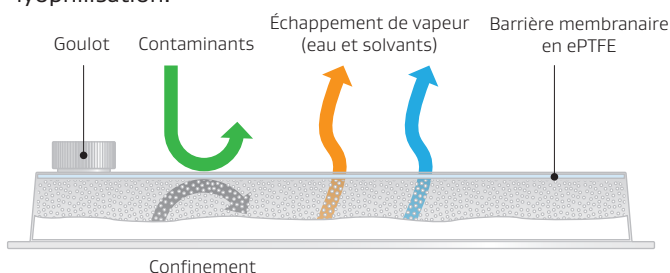


Récipients jetables à usage unique pour la lyophilisation en vrac

CONTIENNENT LES API ET LES HPAPI PENDANT LA LYOPHILISATION

Description du produit

Les plateaux de lyophilisation GORE LYOGUARD sont des récipients jetables à usage unique, complètement fermés grâce à la technologie de membrane en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) destinés à contenir et protéger le principe actif (API) liquide ou lyophilisé pendant toute la durée du processus de lyophilisation.



La surface du plateau en ePTFE est chimiquement inerte, biocompatible et équipée d'un bouchon pratique pour le remplissage. Le fond du plateau, constitué d'un film de souple, s'adapte parfaitement aux étagères des lyophilisateurs pour permettre un transfert de chaleur uniforme et efficace.

Ces plateaux pour autoclave sont conçus pour remplacer directement les plateaux ouverts et sont compatibles avec la plupart des processus de lyophilisation.

Applications courantes

- Lyophilisation en vrac de polypeptides, d'oligonucléotides, d'autres API et HPAPI, de protéines, de substances pharmaceutiques intermédiaires et de produits biologiques
- Mise en œuvre des processus
- Phases cliniques et fabrication à grande échelle

Matériau de fabrication

Surfaces de contact du produit

- Polypropylène
- Membrane en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE)



Principaux avantages

Surfaces de contact du produit

- Réduit le risque de fuite ou d'éjection pendant la lyophilisation
- Minimisent le risque de déversements accidentels et les nettoyages que cela implique
- Réduisent les coûts de nettoyage du lyophilisateur et évitent le nettoyage des plateaux

S'intègrent facilement à vos processus

- Substitut direct pour les plateaux ou les récipients ouverts ou à couvercle
- Goulot pratique permettant un remplissage efficace
- Compatibles avec la plupart des processus et équipements de lyophilisation
- Peuvent être stérilisés en autoclave

Environnement et qualité de fabrication des plateaux

L'assemblage, l'inspection finale et l'emballage du plateau GORE LYOGUARD sont effectués dans une salle blanche contrôlée conformément à la classe ISO 7.

La manière dont les plateaux de lyophilisation GORE LYOGUARD sont fabriqués respecte les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur, telles qu'elles sont définies dans le système de qualité des produits Gore PharmBIO, qui est certifié ISO 13485 et ISO 15378.

Chaque plateau GORE LYOGUARD fait l'objet d'une inspection visuelle intégrale pour détecter tout défaut de fabrication et/ou contamination visible.

Récapitulatif des performances

Les plateaux de lyophilisation GORE LYOGUARD répondent aux exigences suivantes* :

Biocompatibilité	Tests de réactivité biologique USP <87> in vitro Tests de réactivité biologique USP <88> in vivo, classe VI
Endotoxine bactérienne	Limites de l'endotoxine bactérienne USP <85>
Tests physicochimiques	Tests physicochimiques pertinents tels que définis dans la norme USP <661.2> sur les systèmes d'emballage en plastique à usage pharmaceutique
Particules	USP <788> Matière particulaire dans les injections – Test de comptage de particules au microscope pour les injections en grands volumes
Tests de barrière	La capacité des plateaux à maintenir une barrière stérile a été démontrée par le biais des tests de détection d'aérosols et de talc.

*Les détails des procédures et des résultats des essais sont disponibles dans la dernière version du guide de validation des plateaux de lyophilisation GORE LYOGUARD.

Opération

Compatibilité chimique

Toutes les surfaces de contact du produit sont composées de PTFE ou de polypropylène. Ces deux polymères sont chimiquement inertes et offrent un degré élevé de compatibilité avec une grande variété de fluides.

Comme pour les autres auxiliaires technologiques, l'utilisateur, qui est le mieux renseigné au sujet de la formulation du produit, est responsable de la compatibilité de sa formulation avec les plateaux GORE LYOGUARD.

Volume de remplissage de plateau recommandé	Température recommandée
Volume maximum : 1 800 ml	Température maximale : 125 °C
Volume minimum : 200 ml	Température minimale : -60 °C

Stérilisation

Le plateau GORE LYOGUARD peut être stérilisé à la vapeur à une reprise (si nécessaire), en utilisant un cycle d'autoclave à chaleur humide et à vide partiel. Les températures ne doivent pas dépasser 125 °C. Consulter les directives de stérilisation de l'autoclave pour des informations plus détaillées. Les méthodes de stérilisation par irradiation, par exemple avec des rayons gamma ou un faisceau d'électrons, ne doivent jamais être utilisées car elles sont susceptibles d'endommager ou de dégrader les propriétés mécaniques et de barrière du produit.

Produits Gore PharmBIO

Nous mettons nos technologies, aptitudes et compétences dans le domaine des fluoropolymères 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).

Les plateaux de lyophilisation GORE LYOGUARD, comme tous les produits du catalogue Gore PharmBIO, sont soumis aux tests et contrôles de qualité les plus stricts. 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.

Le plateau GORE LYOGUARD n'est ni classé ni soumis à une quelconque réglementation en tant que dispositif médical et n'est pas non plus soumis à la réglementation de la FDA (Food and Drug Administration).

Toutes les informations et les conseils techniques fournis dans la présente sont basés sur nos expériences antérieures et/ou nos résultats d'essais précédents. Bien que ces informations soient, pour autant que nous le sachions, exactes, Gore décline 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.

GORE, Together, improving life, LYOGUARD et les logos sont des marques commerciales de W. L. Gore & Associates. © 2016-2020 W. L. Gore & Associates, Inc.

Europe | W. L. Gore & Associates, GmbH
Wernher-von-Braun-Straße 18 • 85640 Putzbrunn, Allemagne
Téléphone : +49 89 4612 3456 • Sans frais : 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 • Sans frais (US) : 1 800 294 4673
Courriel : pharmbio@wlgore.com



Stockage

Recommandations de stockage

Les conserver dans leur emballage d'origine à des températures comprises entre 10 et 40 °C avec un taux d'humidité inférieur à 65 %.

Durée de conservation

Dans le cas où ils sont correctement stockés, il est recommandé d'utiliser les plateaux de lyophilisation GORE LYOGUARD dans les deux ans qui suivent la date de fabrication.

Références de commande

Pièce	Numéro de référence	Quantité de commande minimale	Accessoires vendus séparément
Plateau	LGT2000	15 plateaux (1 boîte)	
Sachet aluminisé	FP30031	50 sachets	L'utilisation de sachets aluminisés est recommandée pour protéger le produit stocké sur les plateaux après lyophilisation
Barre transversale	P229	10 barres	L'utilisation de barres transversales est recommandée pendant la stérilisation en autoclave