Ведущая рубрики: **Л.Л. Гурарий**, кандидат химических наук, руководитель бизнеса группы компаний «Эректон»

ЛИДЕР МИРОВОГО ПРОИЗВОДСТВА РЕЗИНОВЫХ УКУПОРОЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ФАРМИНДУСТРИИ – «ДАТВАЙЛЕР ФАРМА ПЭКЭДЖИНГ»

Группа компаний «Датвайлер Фарма Пэкэджинг» (ранее – «Хелвет Фарма»), объединяющая 6 индустриальных предприятий фармупаковки, входящих в межконтинентальную корпорацию «Датвайлер», является мировым лидером по производству резиновых пробок и алюминиевых/алюмо-пластиковых колпачков для фармацевтической упаковки, комплектующих для предварительно наполненных шприцев, картриджей, диагностических и одноразовых инъекционных систем. Головной офис находится в Европе. Тогда еще «Хелвет Фарма» начала производить резиновые изделия для фармацевтической промышленности в 1976 году в Бельгии.

Производственные мощности концерна «Датвайлер Фарма Пэкэджинг», расположенные в Европе, Америке и в Азии, производят в год более 20 миллиардов единиц фармацевтической упаковки. Производство базируется на передовой экспертизе материалов, технических и технологических «ноу-хау». Глобальность расположения производственных комплексов (Бельгия, Германия, США, Индия и Италия – 2 завода) позволяет осуществлять продажи в более чем 100 странах мира. Общий штат компании «Датвайлер» превышает 5000 сотрудников, а годовой доход составляет более 500 млн. евро.

ПРЕИМУЩЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ, ПРОИЗВОДИМОЙ КОМПАНИЕЙ «ДАТВАЙЛЕР»

45-летний опыт в производстве упаковочных решений для укупорки флаконов, эластомерных компонентов для инъекционных систем, для одноразовых медицинских шприцев и инфузионных систем позволяет компании «Датвайлер» чувствовать себя уверенно в условиях постоянно возрастающих требований фармацевтических производителей. При том производственные площадки, клиентские центры и представительства, расположенные во всех частях света, обеспечивают стабильность поставок и большие возможности по сервису и поддержке покупателей.

Успеху также способствует широкий диапазон продуктов, совершенство компаундов, из которых они производятся, и различные возможности упаковки, вносящие весомый вклад в эффективность процесса производства фармацевтической продукции и влияющих на общую стоимость расходов по производству фармпрепарата.

Продукция компании «Датвайлер» производится в соответствии с международными стандартами:

– ISO 15378 (Материалы для первичной упаковки медикаментов. Специальные требования по применению ISO 9001:2000 с учетом рекомендаций Good Manufacturing Practice (GMP)),

– ISO 14001 (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению),

– OHSAS 18001 (Системы менеджмента профессиональной безопасности и охраны труда),

что дает возможность их беспроблемного встраивания в документацию системы обеспечения качества любых фармпредприятий. Продукция, производимая компанией «Датвайлер», успешно проинспектирована комиссией FDA и прошла аудит многих покупателей.

Новая концепция производства резиновых изделий в условиях, приближенных к условиям фармацевтического производства, реализованная компанией «Датвайлер» на своем новом заводе «FirstLine» в Алкене (Бельгия), позволяет обеспечить отсутствие дефектов

готовой продукции и добиться максимальной чистоты поверхности резиновых изделий не только путём отмывки, но и за счёт отсутствия загрязнений в воздухе производственных помещений. На заводе «FirstLine» производятся резиновые пробки и плунжеры для преднаполненных шприцев и картриджей, а также все резиновые изделия с покрытием «Омнифлекс».

СОВЕРШЕННЫЕ ПО КАЧЕСТВУ РЕЗИНОВЫЕ КОМПАУНДЫ

Качество пробок, плунжеров и прочих резиновых изделий, безусловно, зависит от состава и качества компаунда. Основные виды компаундов, разработанные компанией «Датвайлер», – это специализированные хлор- и бромбутиловые компаунды, которые обеспечивают минимально возможную проницаемость воздуха (кислорода) и влаги, максимальную устойчивость к старению и дефрагментации, отсутствие вредных ингредиентов и прочее, и соответствуют требованиям мировых фармакопей: EP, USP, JP. Кроме стандартных хлор- и бромбутиловых компаундов компанией «Датвайлер» разработаны следующие компаунды:

– FM 457 – лучший из существующих в мире сверхчистый компаунд для пробок и компонентов одноразовых шприцев. Дополнительным его преимуществом является прекрасное сохранение качества при стерилизации посредством гамма-облучения и очень высокая совместимость с водой для инъекций.

– FM 460 – уникальный компаунд с наименьшим содержанием влаги и наилучшей осушаемостью - для использования в процессах лиофилизации.

– FM 27 – специальный компаунд для наконечников игл и наконечников преднаполненных шприцев. Разработан для использования при газовой стерилизации.

– Нитриловый резиновый компаунд – новый компаунд для продуктов, содержащих минеральные и растительные масла, не допускающий «разбухания» пробки.

«Омнифлекс» – это абсолютно инертное и гибкое покрытие из фторированного полимера для фармацевтических резиновых изделий, которое полностью покрывает всю поверхность изделия. Химическая инертность фторированного полимера обеспечивает очень высокую степень сочетаемости укупорки с фармацевтическими и биотехнологическими продуктами вследствие практически полного отсутствия химического взаимодействия между материалом укупорки и лекарственным препаратом.

УПАКОВКА: «ГОТОВЫЕ К СТЕРИЛИЗАЦИИ» ИЛИ «ГОТОВЫЕ К УПОТРЕБЛЕНИЮ»

Компания «Датвайлер» может поставлять продукцию в упаковке категории RFS: «Готовые к стерилизации» или категории RTU: «Готовые к использованию». В обоих случаях в технологических процессах продукция подвергается мойке «очищенной водой» и затем ополаскиванию «водой для инъекций». «Готовая к стерилизации» продукция упаковывается в специальные пакеты для автоклавирования. Основным достоинством её является то, что клиентам фирмы «Датвайлер» нет необходимости мыть и переупаковывать укупорочные средства перед их стерилизацией в автоклаве. Тем самым сберегаются время и деньги. Следующий шаг в этом направлении – это упаковка категории: «Готовые к использованию», при этом поставляется продукция, подвергнутая стерилизации гамма-излучением. Она

может быть использована немедленно после вскрытия упаковки в «чистом» помещении без предварительной обработки. Процесс упаковки продукции категории: «Готовые к стерилизации» и категории: «Готовые к использованию» валидирован в соответствии с требованиями GMP.

КОЛПАЧКИ

Кроме резиновых укупорочных изделий на заводах компании «Датвайлер» производятся алюминиевые и алюмо-пластиковые колпачки всех стандартных типоразмеров. Большой выбор цветов алюминиевой фольги, пластиковых крышек к колпачкам и большое разнообразие моделей в совокупности с высочайшим качеством данной продукции делают компанию «Датвайлер» одним из лидеров мирового рынка и в этой области.

На протяжении почти двадцати лет компания «Датвайлер» (ранее – «Хелвет Фарма») тесно сотрудничает с российской фирмой «Эректон». ООО «Эректон» является единственным представителем и эксклюзивным дистрибьютором продукции компании «Датвайлер» в России, Белоруссии и Казахстане. Это плодотворное сотрудничество обеспечивает успех всех фармацевтических предприятий, использующих уникальную продукцию производства компании «Датвайлер».

ООО «ЭРЕКТОН»

Официальный эксклюзивный дистрибьютор продукции «Датвайлер Фарма Пэкэджинг» в России - ООО «Эректон»

Московский офис: 125080, Москва, ул. Сурикова, 24. Тел: (499) 158 6318, 158 8969, (499) 198 2342. Факс: (499) 198 7584. E-mail: info@erecton.ru. Сайт: www.erecton.ru.