

Datwyler + «Эректон» = 20 лет успешного сотрудничества



Л. Л. Гурарий, кандидат химических наук,
руководитель бизнеса группы компаний «Эректон»
Рено Янссен (Renaud Janssen, PhD),
директор международного отдела
по научным исследованиям Datwyler Pharma Packaging Int.

В этом году мы празднуем 20-летний юбилей сотрудничества фирм Datwyler и «Эректон». Группа компаний Datwyler Pharma Packaging, объединяющая 6 индустриальных предприятий фармуупаковки, которые входят в межконтинентальную корпорацию Datwyler, является мировым лидером по производству резиновых пробок и алюминиевых / алюминиево-пластиковых колпачков для фармацевтической упаковки, комплектующих для предварительно наполненных шприцев, а также картриджей, диагностических и одноразовых инъекционных систем. Компания Datwyler (тогда еще Helvoet Pharma) начала производство резиновых изделий для фармацевтической промышленности в 1970 г. в Бельгии, а в 1995 г. с помощью «Эректона» вышла на российский рынок фармацевтической упаковки

В 2015 г. мы празднуем 20-летний юбилей сотрудничества фирм Datwyler и «Эректон». Эта дата является знаменательной и одной из важнейших в истории развития группы компаний «Эректон», так как с представления продукции фирмы Datwyler (тогда еще Helvoet Pharma) и начался путь «Эректона» на российский рынок фармацевтической упаковки. Мы с большой теплотой, но и с грустью вспоминаем нашего друга и первого представителя компании Helvoet Pharma в России – г-на Жака Кудстала (Jacques Koudstaal), бывшего офицера военно-воздушных сил Королевства Бельгии.

На сегодня производственные мощности швейцарского концерна Datwyler Pharma Packaging, расположенные в Европе, Америке и Азии, выпускают в год более 20 млрд единиц фармацевтической упаковки. Производство базируется на передовой экспертизе материалов, использовании технических и технологических «ноу-хау». Глобальность расположения производственных комплексов – Бельгия, Германия, США, Индия и

Италия (2 завода) – позволяет осуществлять продажи более чем в 100 странах мира. Общий штат компании Datwyler превышает 5000 сотрудников, а годовой доход составляет более EUR 500 млн.

Применительно к фармацевтической индустрии фирма Datwyler с 1970 г. активно производит компоненты фармацевтической упаковки для парентерального применения. Компания, до октября 2011 г. действовавшая под названием Helvoet Pharma перед объединением в корпорацию без изменения права собственности, была переименована в Datwyler Sealing Solutions.

Сотрудничество фирм «Эректон» и Datwyler началось в 1995 г. с технико-коммерческого визита представителей бельгийской компании и совместного технического семинара фирмы «Эректон» в Москве для ограниченной аудитории. Основной акцент в коммерческой деятельности в то время был сделан на продажах резиновых пробок диаметром 13 и 20 мм для малых объемов инъекционных форм. С тех пор Datwyler и «Эрек-



Любовь Гурарий и Жак Кудстал у стенда компании «Эректон» на 1-й Международной выставке «Росупак», Москва, 1996 г.



Главный производственный корпус завода FirstLine в г. Алкен, Бельгия

тон» прошли долгий совместный путь в поставках на российский фармацевтический рынок не только резиновых пробок, но также алюминиевых и алюминиево-пластиковых обжимных колпачков.

Компания Datwyler за это время значительно расширила свою глобальную производственную среду благодаря новым заводам в Германии, США, Италии, Бельгии и, совсем недавно, в Индии. Знаковым событием оказалось добавление в семью предприятий Datwyler завода FirstLine в Алкене (Бельгия) в 2009 г., которое было наиболее важным не только для самой компании Datwyler, но и для всей индустрии фармацевтической упаковки. С созданием FirstLine была установлена важная веха в производстве фармацевтических резиновых упорочных изделий, так как это был первый завод, полностью соответствующий требованиям GMP и созданный на основе самых высоких стандартов качества в



мире. На производстве FirstLine были разработаны и особые Стандартные операционные процедуры (СОПы) для предотвращения загрязнений и во избежание риска появления дефектов при производстве резиновых упорочных компонентов на всех этапах

производственных циклов. В частности, началось применение новых методов с использованием видеоконтроля качества готовой продукции перед этапом упаковки. В настоящее время завод FirstLine производит и поставляет продукцию, соответствующую





самым высоким требованиям в отношении предотвращения биологического загрязнения. Многие из принципов строительства, эксплуатации и системы обеспечения качества производств FirstLine воспроизведены на недавно построенных новых заводах компании Datwyler. Стремление компании к максимальному обеспечению качества производимой продукции в глобальном масштабе обосновывает значительные инвестиции в оборудование, разработку и поддержание адекватных систем и процедур контроля качества, применение и осуществление самых новых ме-

тодов управления качеством, а также в обучение и управление персоналом. Существенное расширение ассортимента и увеличение объемов производства продукции компании Datwyler позволяет предложить эти возможности российскому фармацевтическому рынку посредством компании «Эректон».

В сравнении с первыми днями нашего сотрудничества получила широкое распространение упаковка лекарственных препаратов в предварительно наполненные шприцы и картриджи. Поэтому компания Datwyler в течение длительного времени осуществляла

инвестиции в создание новых инструментов для изготовления плунжеров к предварительно наполненным шприцам, наконечникам на иглы, наконечникам на конус шприца, плунжеров для картриджей и комбисилов. В практическом плане ассортимент материалов для производства пробок для флаконов и плунжеров к предварительно наполненным шприцам был расширен за счет разработки новых резиновых компаундов, таких как FM457 и FM460. Компаунд FM457 по-прежнему остается первым среди материалов с подлинно сверхнизкой экстрагируемостью, в то время как компаунд FM460 установил новую веху в достижении максимально низкой остаточной влаги после сушки применительно к резиновым смесям (компаундам) для проведения технологических процессов лиофилизации. Вершиной совершенствования компаундов для резиновых укупорочных изделий стало развитие ряда фторполимерных покрытий для резиновых пробок и плунжеров к предварительно наполненным шприцам под торговыми марками OmniflexPlus, Omniflex3G и OmniflexCP. Изделия Omniflex являются продуктами с фторполимерным покрытием, которое полностью покрывает их и, в отличие от изделий, которые не покрыты таким способом, не нуждаются в силиконизации на последних стадиях производства. Поскольку покрытие действует как барьер для экстракции резиновых компонентов в лекарственный препарат, риск взаимодействия лекарственного средства и материала компаунда укупорки значительно снижается.

45-летний опыт в сфере упаковочных решений для укупорки флаконов, эластомерных компонентов для инъекционных систем, одноразовых медицинских шприцев и инфузионных систем позволяет компании Datwyler чувствовать себя уверенно в условиях постоянно возрастающих требований фармацевтических производителей. При этом производственные площадки, клиентские центры и представительства, расположенные во всех частях света, обеспечивают стабильность поставок и

предоставляют большие возможности в отношении сервиса и поддержки покупателей.

Успеху также способствуют 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 фармпрепаратов.

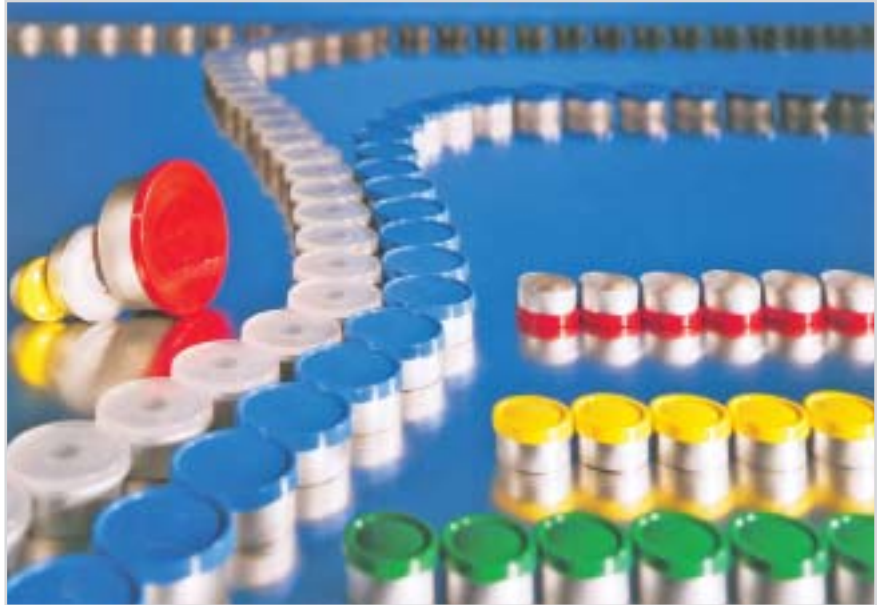
Продукция компании Datwyler производится в соответствии с международными стандартами:

- ISO 15378 – Материалы для первичной упаковки медикаментов. Специальные требования по применению ISO 9001 : 2008 с учетом рекомендаций Надлежащей производственной практики (GMP).
- ISO 14001 – Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.
- OHSAS 18001 – Системы менеджмента профессиональной безопасности и охраны труда.

Это позволяет эффективно их встраивать в документацию системы обеспечения качества любых фармпредприятий. Продукция, производимая компанией Datwyler, успешно проинспектирована комиссией FDA и прошла аудит многих покупателей.

В соответствии с потребностями фармацевтической промышленности компания Datwyler уже почти два десятилетия предлагает 'готовые к стерилизации' компоненты в упаковке для паровой стерилизации. Эти продукты имеют превосходные свойства по показателям микробиологической чистоты и механическим включениям и не требуют дополнительной стадии мойки перед использованием. Более поздним этапом является добавление к ассортименту упаковки стерильных 'готовых к использованию' резиновых и алюминиевых компонентов в упаковке для радиационной стерилизации, где эти компоненты гарантированно будут сохранять заявленные свойства в течение означенного времени.

Для квалифицированного продвижения всех этих новых товаров на российский рынок «Эректон» и



Datwyler начали обучение менеджеров персонала компании «Эректон». В то же время клиенты российского фармацевтического рынка получают информацию о последних событиях на таких мероприятиях, как прекрасно зарекомендовавшие себя Фарма Дни фирмы «Эректон» и семинары на выставках «Фармтех» в Москве, в которых компания Datwyler постоянно участвует.

На протяжении уже 20 лет ООО «Эректон» является единственным представителем и эксклюзивным дистрибьютором продукции компании Datwyler в России, Беларуси и Казахстане. Это плодотворное сотрудничество обеспечивает успех всех фармацевти-

ческих предприятий, использующих уникальную продукцию производства компании Datwyler.

Поистине компании «Эректон» и Datwyler подходят друг другу и впереди у них еще минимум 20 лет успешного сотрудничества! ■

Контактная информация:

Официальный эксклюзивный дистрибьютор Datwyler Pharma Packaging в России – ООО «Эректон»:

Московский офис:

125080, Москва, ул. Сурикова, д. 24.

Тел.: +7 (499) 198-23-42,

(499) 158-63-18,

(499) 158-89-69;

факс: +7 (499) 198-75-84.

info@erecton.ru

www.erecton.ru

