

Производство пластиковой упаковки для инъекционных, офтальмологических, назальных и ветеринарных препаратов в условиях «чистых помещений»

Röchling Medical осуществляет свою деятельность на растущих международных рынках. В качестве сертифицированного поставщика компания разрабатывает и изготавливает стерильные, функциональные и высококачественные элементы первичной упаковки для применения в фармацевтике и с целью диагностики, а также отдельные элементы и модули для биологической отрасли. Продукция производится, собирается и упаковывается в контролируемых условиях класса чистоты воздуха C+D/ISO 7+8.



Системы упаковки из «чистого помещения»

В «чистых помещениях» нашего предприятия с помощью различных технологий производства для выдувного формования и литья под давлением, а также процессов сборки, которую также выполняют в условиях «чистых помещений», мы изготавливаем отдельные элементы и модули, в том числе и для медицинской техники. Благодаря квалифицированной концепции «чистых помещений» нашей компании и многолетнему ноу-хау в производстве мы оправдываем ожи-

дания наших клиентов и конечных потребителей в отношении стерильной, функциональной, безупречно качественной и, таким образом, безопасной упаковки.

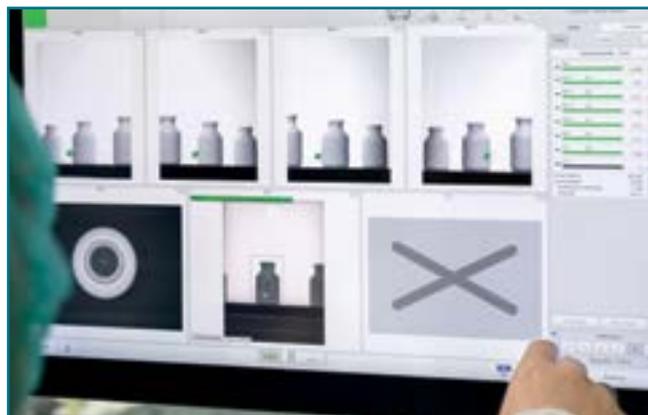
Компания применяет такие технологии производства, как экструзионно-выдувное формование, соэкструзия, инжекционно-выдувное формование, литье под давлением, инжекционно-выдувное формование с продольной вытяжкой, а также использует различные сборочные автоматы. Все эти про-

цессы осуществляются в «чистых помещениях» класса С согласно стандарту Надлежащей практики производства (GMP). На последующих этапах производства, таких как облучение, газовая стерилизация, электронно-лучевая обработка, обработка поверхности или установка специальных деталей, создается комплексная упаковка для использования в фармации, диагностике и медицинской технике, а также для упаковки опасных веществ.



Индивидуальные решения для клиентов

Самостоятельно разрабатывая продукцию, наша компания обеспечивает реализацию решений с учетом потребностей клиентов, которым мы предлагаем индивидуальные решения для упаковки их продукции.



Сертифицированная система управления качеством

Высококачественная продукция нашей компании в сочетании с исключительным сервисом обеспечивает высшую степень фармацевтической гигиены, надежности и безопасности применения. Мы используем концепцию замкнутого цикла производства продукта, что в сочетании с автоматическим контролем в процессе изготовления (IPC) позволяет нам отслеживать продукцию по партиям вплоть до сырья. Компания предлагает клиентам техническую поддержку, проектный менеджмент и проектную документацию, а также структуру сбыта по всему миру.

Благодаря последовательной реализации сертифицированной системы управления качеством в соответствии с фармацевтическими требованиями (ISO 15378), которые тесно связаны с соблюдением принципов GMP, наша компания обеспечивает бесперебойное выполнение всех производственных процессов в контролируемых и воспроизводимых условиях.

Медицинская техника



Особое значение для компании имеет соблюдение требований, предъявляемых к разработке и производству медицинской продукции согласно стандарту ISO 13485, а также упаковок для опасных веществ в соответствии с установленными для них требованиями. Вся

наша деятельность осуществляется с осознанием ответственности за защиту окружающей среды, что выражается в реализации сертифицированной системы экологического менеджмента (ISO 14001) и системы энергоменеджмента (ISO 50001).



Крышки с защитой от вскрытия детьми

В некоторых странах существуют законодательные положения в отношении выпуска упаковок лекарственных препаратов только с системами защиты от вскрытия детьми. В дизайне крышки с защитой от вскрытия детьми учитывается тот факт, что маленькие дети, как правило, не могут координировать два движения – в данном случае нажатие и поворот крышки. Поэтому винтовые крышки, выпускаемые нашей компанией, для их откручивания предполагают одновременное выполнение этих двух действий. Наша продукция сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 8317. Современный дизайн крышек с плавными контурами, не требующий особых усилий для их откручивания, также удобен в использовании людьми пожилого возраста. Он выполнен таким образом, что позволяет идентифицировать, открывалась ли упаков-



ка ранее. Процесс изготовления происходит в «чистых помещениях» класса чистоты 8 ISO как условие для процесса последующей стерилизации. В ассортименте нашей продукции – ряд испытанных и проверенных на практике крышек с кольцом контроля вскрытия. В этой области компания имеет богатый опыт.

Пластик как заменитель стекла

Именно в фармации предпочтительными являются более легкие и, прежде всего, небьющиеся упаковки. Компания предлагает различные системы упаковки из разных материалов. Возможностью замены стекла на пластик являются многослойные флаконы, которые благодаря предусмотренному защитному слою обладают аналогичными свойствами. Кроме того, в нашем ассортименте – однослойные флаконы из прозрачного ПЭТ или многослойных высокобарьерных материалов (со-экструзия, 20 – 500 мл). Новейшая серия стандартной продукции, представленная в настоящий момент объемами 5, 10 и 100 мл, изготавливается из материала Zeonex, который отличается кристалльной прозрачностью и имеет отличные барьерные свойства.



Комбинированные крышки-капельницы для применения в офтальмологии

Компания Röchling Medical, основываясь на повышенном спросе клиентов, специально для офтальмологии разработала трехкомпонентную систему крышки-капельницы. Предлагаются капельницы разной модификации. Винтовая крышка снабжена кольцом контроля вскрытия. При создании системы уплотнения компания также пошла новым путем. Поскольку в офтальмологии большую роль играет точная дозировка препарата на протяжении всего периода его применения, при уплотнении капельницы особое внимание мы уделили максимальному уменьшению деформации отверстия капельницы, чтобы обеспечить как можно более равномерное дозирование. Благодаря большому разнообразию вариантов прессформ мы с легкостью можем удовлетворить любые пожелания клиентов в отношении дозируемого количества препарата. Отметим также, что на серию нашей стандартной продукции, включающей флаконы объемом 5, 8, 10, 15 и 30 мл, имеется регистрационное досье, которое помогает нашим клиентам при проведении необходимых регистраций.



Ветеринария

Значимость ветеринарии как рыночного сектора в последние годы значительно возросла. В этой области наша компания предлагает

широкий спектр продукции, удовлетворяющей почти все ветеринарно-фармацевтические требования. В качестве примеров можно привести флаконы объемом до 10 л для инъекционных и промывочных растворов, различные флаконы для спреев, а также системы упаковки препаратов для перорального применения. ▣



Контактная информация:

Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG

Waldweg 16, D-98724 Neuhaus am Rennweg (Германия)

Tel: +49 3679 72606-2075

www.roechling.com/medical

Tamas Öri - Региональный менеджер

E-mail: toeri@roechling.com

Simona Eichhorn - менеджер по продажам и работе с клиентами

E-mail: seichhorn@roechling.com

