

Валидация процесса облучения первичной упаковки для офтальмологических применений от компании Gerresheimer



Gerresheimer расширяет спектр своих услуг, включая облучение пластиковой упаковки для препаратов, применяемых в офтальмологии, и назальных продуктов. К данному проекту компания привлекает надежных сертифицированных партнеров.

Krzysztof Dabrowski, вице-президент по продажам в Центральной и Восточной Европе, выступит с подробной презентацией на эту тему на Международной конференции «Первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств: производственные потребности и новинки от поставщиков», которая состоится в Киеве 16 мая 2019 г.

Г-н Dabrowski заявил: «Мы хотим сделать жизнь пациентов проще с помощью использования бутылок-капельниц, поэтому обработка наших продуктов гамма-излучением является важным этапом перед процессом наполнения. Партнеры компании имеют сертификаты соответствия ISO11137, 11737 и 13004.

Преимущества

Преимущества этой услуги говорят сами за себя: Gerresheimer осуществляет полный цикл, в том числе доставку продукции в компанию, которая будет проводить облучение, мониторинг и проверку ее работы, а затем последующую доставку заказчику. Процессы инспекции включают также физический и химический контроль упаковки после облучения. Компания Gerresheimer регулирует валидацию и повторную валидацию всего процесса, что способствует уменьшению затрат клиента.

Производство в «чистых помещениях»

Ассортимент продуктов для применения в офтальмологии и ринологии производства компании Gerresheimer включает бутылки и вкладыши для капельниц, изготовленные из полиэтилена низкой плотности. Будучи специалистом в производстве пластиковой упаковки для фармацевтической отрасли, компания Gerresheimer предлагает инновационные реше-

ния для упаковки твердых, жидких лекарственных форм и офтальмологических растворов. Вся первичная упаковка производится в «чистых помещениях», соответствующих требованиям ISO классов 7 и 8, на заводах в Bolesławiec (Польша) и Vaerloese (Дания).

Низкий микробный уровень благодаря ISO-облучению

Наличие жизнеспособных микроорганизмов на поверхности продукта и / или упаковки называется бионагрузкой, которая регулируется в соответствии с требованиями ISO 11737. Сырье, компоненты, упаковка и медицинские продукты исследуют для определения микробной обсемененности до начала обработки. Стабильная бионагрузка гарантирует успешный процесс облучения. ▣

GERRESHEIMER

Контактная информация:

www.gerresheimer.com

