

Резиновые пробки для инъекционных и инфузионных препаратов, новые компоненты, новый тип упаковки, новые возможности от компании Sanok Rubber Company S.A.

Развивающийся и растущий рынок лекарственных средств и препаратов для применения в ветеринарии дает толчок к созданию новых и усовершенствованию уже существующих резиновых упорочных материалов. Производство мелкосерийных партий препаратов, асептический розлив и особенности взаимодействия компонентов лекарственных средств с компаундом резиновой пробки привели к созданию нескольких направлений развития компании Sanok Rubber Company S.A.

Прежде всего компания валидировала процесс радиационной стерилизации пробок.

I. Описание процесса стерилизации

Радиационная стерилизация резинотехнических изделий для фармацевтического применения, производимая Sanok Rubber Company S.A., осуществляется в Институте ядерной химии и технологии (IChTJ) в Варшаве, который работает в соответствии с требованиями стандарта PN-EN ISO 11137: 2007 и имеет систему менеджмента качества. Сертификат на проектирование и облучение изделий медицинского назначения отвечает требованиям стандарта PN-EN ISO 13485: 2005.

Радиационная стерилизация медицинских устройств и трансплантатов в IChTJ заключается в подаче подходящей порции энергии в герметически упакованный материал с использованием пучка быстрых электронов с энергией, не превышающей 10 МэВ. Магнитно-наклоненный электронный луч проникает сквозь материал пробок, медленно проходящей под ним



на конвейере. Количество поглощенной энергии в единице массы называется поглощенной дозой.

Установка для промышленной высокоскоростной электронной стерилизации в IChTJ состоит из ускорителя электронов и взаимодействующего с ним конвейера, на котором контейнеры со стерилизуемыми продуктами движутся под пучком электронов. В алюминиевом контейнере помещена одна картонная коробка размером

560 x 400 x 100 мм и максимальной массой 6 кг. Оптимальная толщина облученного материала является результатом изучения поглощенной дозы и составляет не более 2,5 г / см² (масса материала в упаковке, г / поверхность картона, см²). Оптимальная толщина материала гарантирует, что поверхностная доза равна начальной, то есть дозе на поверхности, через которую излучение покидает материал.

II. Описание упаковки



Пробки помещены в мешок из ПЭНП



Затем пробки упакованы в защитный пакет LDPE синего цвета



После этого пробки уложены в картонную коробку размером 560 x 400 x 100 мм

III. Маркировка облученного материала

Чтобы предотвратить вероятность путаницы облученных и необлученных продуктов, на каждую упаковку стерилизованного материала наносят индикаторы, цвет которых изменяется от желтого до красного в результате радиационной обработки. Механизм заключается в изменении цвета кислотно-основного индикатора под воздействием радиолитического выделения водорода хлорида. Изменение цвета индикатора является для получателя наглядным доказательством того, что данная упаковка прошла под пучком быстрых электронов.

Товары, произведенные компанией Sanok Rubber Company по-

сле радиационной стерилизации, являются сверхчистыми, готовы к использованию и соответствуют требованиям:

- Европейской Фармакопеи (тип I, глава 3.2.9.)
- Американской Фармакопеи (глава 381)
- Стандартов ISO 8871 (часть 1, 3, 5. Эластомер, детали изделий для парентерального и фармацевтического применения)
- PN-ISO 2859-1 (Процедуры проверки отбора проб альтернативным методом)
- Части 1 Схемы управления (индексируются на основе допустимого предела качества (AQL), используемого для создания контрольной выборки каждой партии продукции)
- ISO 3302-1 (каучук – допуски размеров продукции)

Еще одним из преимуществ Sanok Rubber Company является возможность производить любые новые продукты в соответствии с требованиями заказчика. Компания, обладая собственным цехом по производству пресс-форм и вырубных прессов, оперативно выпускает новые продукты, причем первым этапом производства является создание прототипов пресс-форм, на которых отрабатываются новая геометрия и новые параметры изделия. Это позволяет сэкономить на выпуске промышленных пресс-форм и в дальнейшем не допустить ошибок при их промышленном производстве. Отсутствие возможности у больших мировых холдингов, производящих упаковочные материалы из резины, быстро реагировать на изменяющиеся потребности фармацевтического рынка, а также удовлетворить возрастающий спрос на упаковочные материалы побуждает все больше покупателей к необходимости поиска второго поставщика, в чем помогает Sanok Rubber Company. При этом в дальнейшем компания, заслужившая доверие своих клиентов, зачастую берет на себя роль первого поставщика.

Sanok Rubber Company уже начала разработку двух видов плунже-

ров для картриджей, пробок для диагностических пробирок, а также инъекционных пробок с компаундами, разработанными специально с учетом требований заказчиков.

Многолетний опыт работы в сфере резинотехнических изделий Sanok Rubber Company и многомиллионные инвестиции в фармацевтическое направление позволяют компании развиваться темпами, которые задает вся фармацевтическая индустрия.

Политика качества

Политика качества SANOK RC S.A. включает в себя поставку продуктов, которые отвечают требованиям и ожиданиям наших клиентов, но при этом сохраняя ценовую политику в условиях высокой конкуренции.

Наша политика качества определяет следующие цели:

- завоевывать и поддерживать лидирующие позиции на рынке, связанные с качеством;
- интегрировать наших сотрудников при реализации данной политики посредством проведения учебных курсов, использования схем стимулирования и командного решения проблем;
- снижать удельные затраты при сохранении исключительного уровня качества продукции и услуг;
- систематически обеспечивать и поддерживать нулевой уровень брака в нашей продукции;
- постоянно совершенствовать производственные процессы. □

Оланпак

SR SANOK RUBBER

Контактная информация:

ООО «ПК «Оланпак»
РФ, 117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д. 33
тел.: +7 (495) 787-14-06
+7 (903) 108-42-46
info@olanpak.ru
www.olanpak.ru

