

Качественная упаковка – надежная защита для вспомогательных веществ и готовых пленочных покрытий производства компании JRS Pharma

JRS Pharma является мировым лидером по производству вспомогательных веществ и покрытий. На сегодня у компании есть 14 производственных площадок по всему миру, на каждой из которых стандартизировано производство. Особое внимание JRS Pharma уделяет первичной и вторичной упаковке производимых товаров.

В статье детально рассказано об упаковке, которую использует компания.

При выборе первичной и вторичной упаковки JRS Pharma опирается на два руководства.

В первом руководстве – Серия технических отчетов ВОЗ, № 902, приложение 9 «Рекомендации по упаковке фармацевтических продуктов» – приведены данные о первичной упаковке:

Первичная упаковка должна:

- защищать от всех неблагоприятных внешних воздействий, которые могут изменить свойства продукта, например, от изменения влажности, интенсивности освещения, концентрации кислорода и колебаний температуры;
- защищать от биологических загрязнений;
- защищать от физических повреждений;
- предоставлять достоверную информацию и идентификацию продукта.

Во втором руководстве – Серия технических отчетов ВОЗ № 917, приложение 2 «Надлежащая практика торговли и распределения исходных фармацевтических материалов» 12.6 – приведены данные о вторичной упаковке:

12.6 Упаковочные материалы и транспортные контейнеры должны быть подходящими для

предотвращения повреждения исходных фармацевтических материалов во время транспортировки.

Чтобы свести к минимуму возможные повреждения JRS Pharma особо тщательно выбирает первичную и, что более важно для доставки и транспортировки, вторичную упаковку. В качестве вторичной упаковки используются картонные коробки, мешки, пластиковые и бумажные бочки.



Первичная и вторичная упаковка для готового пленочного покрытия VIVACOAT



Пример первичной и вторичной упаковки для МКЦ VIVAPUR



Упаковка для МКЦ с пониженным содержанием влаги



Вторичная и первичная упаковка повидона VIVAPHARM PVP K90



Натрия стеарилфумарат PRUV: первичная упаковка для 1 кг и вторичные упаковки для 5 и 25 кг

Для удобства клиентов при проведении ИК-теста с целью входного контроля качества у ряда продуктов было разработано специальное «окошко» на вторичной упаковке. Оно легко открывается и позволяет провести ИК-тест без вскрытия первичной упаковки продукта.



Особенно хочется обратить внимание работников фармацевтических предприятий на то, что **вторичная упаковка продукции JRS Pharma является только транспортной упаковкой, которая служит защитой продукции во время транспортировки.**

Если вторичная упаковка повреждена, а первичная сохраняет свою целостность, продукция JRS Pharma не подвергается никакому риску и несомненно может быть использована в фармацевтическом производстве.

JRS Pharma подтверждает, что первичная упаковка продуктов соответствует европейским директивам 1935/2004/ЕС и 10/2011/ЕС (с регулярно вносимыми поправками). Поставщики упаковки гарантируют ее пригодность для контакта с пищевыми продуктами.

В соответствии с сертификатом качества поставщика используемые JRS Pharma полиэтиленовые вкладыши предназначены для прямого контакта с пищевыми продуктами и соответствуют требованиям ЕС:

- Рамочное постановление (ЕС) № 1935/2004 (от 27.10.2004)
- Директива по пластику 2002/72/ЕС и поправки к ней
- Директива по упаковке и отходам упаковки 94/62/ЕС
- Регламент 2023/2006 о Надлежащей производственной практике (GMP) (от 29.12.2006)



JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

ВЫСОКОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

PROSOLV® SMCC

Силикатированная
Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза,
Коллоидный Диоксид
Кремния, Натрия Крахмала Гликолят,
Натрия Стеарил Фумарат

NEW

PROSOLV® EASYtab NUTRA

Комплексное вспомогательное вещество
для производства БАД

PROSOLV® ODT G2

Микрокристаллическая Целлюлоза,
Коллоидный Диоксид Кремния,
Маннитол, Фруктоза, Кросповидон

СВЯЗУЮЩИЕ

VIVAPUR®, EMCOCEL®

Микрокристаллическая Целлюлоза

EMDEX®

Декстраты

VIVAPHARM® Povidones

Повидоны и Коповидоны

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ НАПОЛНИТЕЛИ

ARBOCEL®

Порошковая Целлюлоза

EMCOMPRESS®

Кальция Фосфаты

COMPACTROL®

Кальция Сульфат Дигидрат

НОСИТЕЛИ

VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической
Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные pellets, без ГМО

ЛУБРИКАНТЫ

PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло,
Гидрогенизированное Масло

NEW

LUBRI-PREZ™

Магния Стеарат

ДЕЗИНТЕГРАНТЫ

VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят,
Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®

Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone

Полivinилпирролидон,
поперечно-сшитый

ПОКРЫТИЯ

VIVACOAT®

Готовые системы плёночных покрытий

VIVACOAT® protect

Готовые системы высокофункциональных
плёночных покрытий

VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

NEW

VIVAPHARM® PVA

Поливиниловый Спирт

ЗАГУСТИТЕЛИ • СТАБИЛИЗАТОРЫ • ЖЕЛИРУЮЩИЕ АГЕНТЫ

VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и
Карбоксиметилцеллюлоза Натрия

NEW

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Кальция

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Натрия

VIVAPHARM® Alginates

Альгиновая Кислота

NEW

VIVAPHARM® Pectins

Пектины

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ СЕРВИС

Члены семейства JRS PHARMA



www.jrspharma.com

JRS PHARMA
The Global Excipient Maker



JRS FAMILY
A Member of the JRS Group

ООО «Реттенмайер Рус»
115280, ул. Ленинская Слобода
д. 19, стр. 1, Москва, Россия
Телефон: +7(495) 276-06-40
info@rettenmaier.ru
www.rettentmaier.ru

ООО «Реттенмайер Украина»
Украина, 04119, г. Киев,
ул. Дорогожицкая, 3,
Инновационный парк «Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu



Таким образом, используемые JRS Pharma полиэтиленовые вкладыши являются безопасными для пищевых продуктов и физиологически безвредными.

JRS Pharma поставяет свою продукцию на поддонах, которые соответствуют стандартам Секретариата Международной конвенции по защите растений (IPPC), входящего в состав Продовольственной и сельскохозяйственной Организации Объединенных Наций (FAO), ISPM 15 для термической обработки.

Используются поддоны следующих форматов:

- CP1 – CP9
- 100x120x15 см
- 80x120x15 см (европоддон)

Все используемые поддоны совершенно новые и прошли термообработку.



Пример паллетной упаковки натрия кроскармеллозы Vivasol GF

На предприятиях JRS Pharma не используются химически обработанные деревянные поддоны. Это требование было доведено до сведения наших контрактных производителей. В настоящее время готовится программный документ для удовлетворения требований, предъявляемых к деревянной упаковке, которая используется на наших предприятиях, а также в цепочке поставок сырья и упаковки.

Компания JRS Pharma поставяет товар в минимальном отпускном количестве – начиная от одного тарного места. В зависимости от продукта размер тарного места может отличаться. Стандартные тарные места – 1, 5, 15, 20, 25 и 50 кг. С целью оптимизации производства у клиентов с большой потребностью в МКЦ ком-

пания JRS Pharma разработала специальные «бигбеги» (Big Bag) вместительностью 320 кг, что эквивалентно количеству продукта на одном европоддоне.



Пример Big Bag для МКЦ

На заводах осуществляется автоматическая фасовка товара в первичную и вторичную упаковку. В Германии есть два законодательных акта, которые определяют допустимые отклонения по массе для конечных продуктов:

§ 31 Fertig Pack V «Fertig pack verordnung» («Положение о расфасованных товарах»), принятый в 1981 г.

Этот регламент определяет, что «Расфасованные товары» (упаковки, продаваемые конечному потребителю) могут иметь максимально допустимую отрицательную погрешность 1% по сравнению с массой нетто.

«Richtlinie 2004/22 / EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte» («Директива 2004/22/ЕС Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г. по измерительным приборам»)

Данный регламент определяет порядок наполнения мешков и т.п. на странице L 135/65 (Приложение MI-006, Глава III – Автоматические гравиметрические приборы для наполнения, 2.2 Отклонение от среднего наполнения, табл. 5) следующим образом: масса может отличаться до 12 г на 1 кг номинального количества в упаковке.

Получить подробную информацию о продуктах производства компании JRS Pharma можно в офисах компании «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина».

В офисах «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» можно получить дополнительную информацию обо всех традиционных продуктах производства компании **JRS Pharma**, таких как МКЦ и продукты на ее основе (связующие **VIVAPUR®** и **EMCOCEL®**); загустители и стабилизаторы (**VIVAPUR® MCG**); высокофункциональные вспомогательные вещества (**PROSOLV® SMCC**, **PROSOLV® EASYtab** и **PROSOLV® ODT**); функциональные наполнители – порошкообразная целлюлоза (**ARBOCEL®**); кальция фосфаты (**EMCOMPRESS®** и **COMPRESZ®**); смазывающие вещества (**PRUV®**); дезинтегранты (**EXPLOTAB®**, **VIVASTAR®**, **VIVASOL®** и **VIVAPHARM® PPVP XL/XL-10**); пленочные покрытия (**VIVACOAT®**); декстраты (**EMDEX®**); носители (**VIVAPUR® MCC Spheres** и **VIVAPHARM® Sugar Spheres**), а также о новинках: **VIVACOAT®** (готовые к применению функциональные системы пленочных покрытий); **VIVAPHARM® HPMC** (гипромеллоза); поливиниловый спирт (**VIVAPHARM® PVA 05 fine**); альгиновая кислота и соли на ее основе (**VIVAPHARM® Alginate**); семейство повидонов (**VIVAPHARM® Povidone Family**). ▣



Контактная информация:

ООО «Реттенмайер Рус»

РФ, 115280, г. Москва,
ул. Ленинская Слобода,
д. 19 стр. 1.
Тел.: +7 (495) 276-06-40
Факс: +7 (495) 276-06-41
www.rettentmaier.ru
www.jrspharma.com

ООО «Реттенмайер Украина»

Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дорогожичская, 3,
Инновационный парк
«Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
E-mail: info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu
www.jrspharma.com

