



Питання щодо пакування специфічного фармацевтичного чи ветеринарного продукту? Запитайте в експерта – Röchling Medical

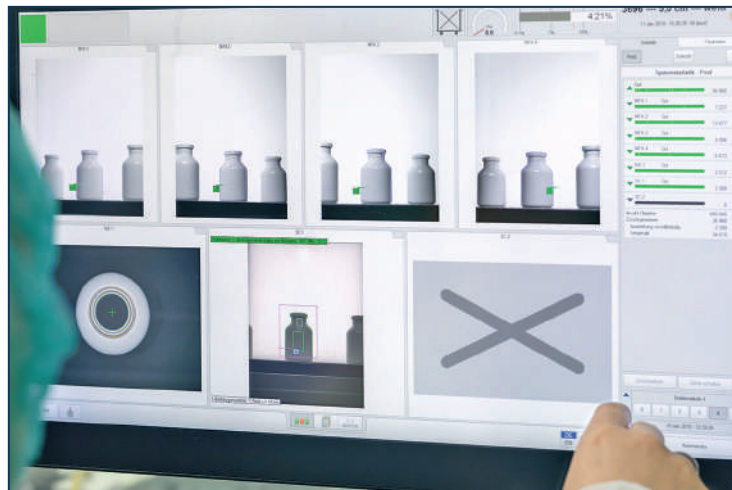


Röchling Medical є учасником міжнародних ринків, що невпинно розвиваються. Як сертифікований постачальник компанія розробляє і виготовляє стерильні функціональні та високоякісні елементи первинної упаковки для застосування у фармацевтичній промисловості, в засобах для діагностики, а також окремі елементи і модулі для біологічної галузі. Продукцію виготовляють, збирають і упаковують в контрольованих умовах класу чистоти повітря C+D/ISO 7+8.

Системи упаковки із «чистого приміщення»

В «чистих приміщеннях» нашого підприємства за допомогою різних технологій виробництва для видувного формування та лиття під тиском, а також процесів складання, яке також виконують в умовах «чистих приміщень», ми виготовляємо окремі елементи та модулі, в тому числі і для медичної техніки. Завдяки кваліфікованій концепції «чистих приміщень» нашої компанії та багаторічному ноу-хау у виробництві ми виправдовуємо очікування наших клієнтів і кінцевих споживачів щодо стерильної, функціональної, бездоганно якісної і завдяки цьому безпечної упаковки.

Компанія застосовує такі технології виробництва, як екструзійно-видувне формування, співекструзія, інжекційно-видувне формування, лиття під тиском, інжекційно-видувне формування з поздовжньою витяжкою, а також використовує різні складальні автомати. Всі ці процеси відбуваються в «чистих приміщеннях» класу C відповідно до стандарту Належної виробничої практики (GMP). На



наступних етапах виробництва, таких як опромінення, газова стерилізація, електронно-променева обробка, обробка поверхні або встановлення спеціальних деталей, створюється комплексна упаковка для використання у фармацевтичній галузі, в засобах для діагностики та в медичній техніці, а також для упаковки небезпечних речовин.

Індивідуальні рішення для клієнтів

Самостійно створюючи продукцію, наша компанія розробляє рішення з урахуванням потреб клієнтів, яким ми пропонуємо індивідуальні варіанти для пакування їхньої продукції.



Сертифікована система управління якістю

Високоякісна продукція нашої компанії у поєднанні з надзвичайним сервісом забезпечує вищий ступінь фармацевтичної гігієни, надійності та безпеки застосування. Ми використовуємо концепцію замкнутого циклу виробництва продукту, що у поєднанні з автоматичним контролем у процесі виготовлення (IPC) дозволяє нам відстежувати різні партії продукції починаючи із сировини. Компанія пропонує клієнтам технічну підтримку, проєктний менеджмент і проєктну документацію, а також структуру збуту в усьому світі.





Завдяки послідовній реалізації сертифікованої системи управління якістю відповідно до фармацевтичних вимог (ISO 15378), які тісно пов'язані з дотриманням принципів GMP, наша компанія гарантує безперебійне виконання всіх виробничих процесів у контрольованих і відтворюваних умовах.

Медична техніка

Особливе значення для компанії має дотримання вимог, що висуваються до розробки та виробництва медичної продукції відповідно до стандарту ISO 13485, а також упаковки для небезпечних речовин згідно із встановленими для них вимогами. Усю свою діяльність ми здійснюємо з усвідомленням відповідальності за захист навколишнього середовища, що виражається в реалізації сертифікованої сис-

теми екологічного менеджменту (ISO 14001) та системи енергоменеджменту (ISO 50001).

Кришки із захистом від розкриття дітьми

У деяких країнах існують законодавчі положення щодо випуску упаковок лікарських препаратів тільки із системами захисту від розкриття дітьми. У дизайні кришки таких систем враховано той факт, що ма-

ленькі діти зазвичай не можуть координувати два рухи – в даному випадку натискання та поворот кришки. Тому гвинтові кришки, які випускає наша компанія, припускають одночасне виконання цих двох дій для їх відкриття. Наша продукція сертифікована відповідно до стандарту ISO 8317. Сучасний дизайн кришок з плавними контурами, що не вимагає особливих зусиль для відкриття, також є зручним для людей похилого віку. Він виконаний таким чином, що дозволяє ідентифікувати, чи відкрили упаковку раніше. Процес виготовлення відбувається у «чистих приміщеннях» класу чистоти 8 ISO як умова для подальшої стерилізації. В асортименті нашої продукції – низка випробуваних та перевірених на практиці кришок із кільцем контролю розкриття. У цій галузі компанія має багатий досвід.

Пластик як заміник скла

Саме у фармації найкращими є більш легкі упаковки – і насамперед такі, що не б'ються. Компанія пропонує різні системи упаковки з різно-





манітних матеріалів. Варіантом заміни скла на пластик є багатшарові флакони, які завдяки передбаченому захисному шару мають аналогічні властивості. Крім того, в нашому асортименті – одношарові флакони з прозорого ПЕТ або багатшарових високобар'єрних матеріалів (співекструзія, 20 – 500 мл). Найновішу серію стандартної продукції, представлену на даний момент об'ємами 5, 10 і 100 мл, ми виготовляємо з матеріалу Zeonex, який відрізняється кристальною прозорістю і має відмінні бар'єрні властивості.

Комбіновані кришки-крапельниці для застосування в офтальмології

Компанія Röchling Medical, враховуючи підвищений попит клієнтів,

спеціально для офтальмології розробила трикомпонентну систему кришки-крапельниці. Ми пропонуємо крапельниці різної модифікації. Гвинтова кришка забезпечена кільцем контролю розкриття. При створенні системи ущільнення компанія також пішла новим шляхом. Оскільки в офтальмології велику роль відіграє точність дозування препарату протягом усього періоду його застосування, при ущільненні крапельниці особливу увагу ми приділили максимально зменшенню деформації її отвору, щоб забезпечити якомога рівномірніше дозування. Завдяки великій різноманітності варіантів пресформ ми з легкістю можемо задовольнити будь-які побажання клієнтів щодо дозованої кількості

препарату. Зазначимо також, що на серію нашої стандартної продукції, що включає флакони об'ємом 5, 8, 10, 15 і 30 мл, є реєстраційне дос'є, яке допомагає нашим клієнтам при проведенні необхідних реєстрацій.

Ветеринарія

Значущість ветеринарії як ринкового сектора останніми роками значно зростає. У цій галузі наша компанія пропонує широкий спектр продукції, що задовольняє майже всі ветеринарно-фармацевтичні вимоги. Як приклад: флакони об'ємом до 10 л для ін'єкційних і промивних розчинів, різні флакони для спреїв, а також системи упаковки препаратів для перорального застосування. ■



Röchling

Röchling Medical Solutions SE

Waldweg 16, D-98724 Neuhaus am Rennweg, Germany

Tel.: +49 3679 2606 2075

<https://www.roechling.com/medical>

Регіональний представник компанії Röchling Medical Solutions SE в Україні:

ТОВ «Агенція професійної інформації»

Tel.: +38 (063) 350-58-05

request@cphem.com

