



## «Датвайлер Фарма Пэкэджинг» – лидер мирового производства резиновых укупорочных изделий для фармацевтической отрасли



Компания «Датвайлер Фарма Пэкэджинг» (ранее – «Хелвет Фарма») является мировым лидером по производству резиновых пробок и алюминиевых / алюмо-пластиковых колпачков для фармацевтической упаковки, комплектующих для предварительно наполненных шприцев, картриджей, диагностических и одноразовых инъекционных систем. Компания была основана в 1970 г., ее головной офис находится в Европе.

**Н**а производственных мощностях концерна, расположенных в Европе, США и Азии, ежегодно выпускается более 20 млрд единиц фармацевтической упаковки. Производство базируется на передовой экспертизе материалов с использованием технических и технологических «ноу-хау». Глобальность расположения производственных комплексов позволяет осуществлять продажи более чем в 100 странах мира. Общий штат компании «Датвайлер» превышает 5000 сотрудников, а годовой доход составляет более EUR 500 млн.



**Преимущества фармацевтической упаковки, производимой компанией «Датвайлер»**

45-летний опыт в производстве упаковочных решений для укупорки флаконов, эластомерных компонентов для инъекционных систем, одно-разовых медицинских шприцев и инфузионных систем дает основание компании «Датвайлер» чувствовать себя уверенно в условиях постоянно возрастающих требований фармацевтических производителей, в то время как производственные площадки, клиентские центры и представительства, расположенные во всех частях света, обеспечивают стабильность поставок и большие возможности в отношении сервиса и поддержки покупателей.

Успеху также способствуют широкий диапазон продуктов, совершенство компаундов, из которых они производятся, различные возможности упаковки, вносящие весомый вклад в эффективность процесса производства фармацевтической продукции и влияющих на общую стоимость расходов по выпуску лекарственных препаратов.

Продукция компании «Датвайлер» производится в соответствии с международными стандартами:

- ISO 15378 (Материалы для первичной упаковки медикаментов. Специальные требования по применению ISO 9001:2000 с учетом реко-

мендаций Good Manufacturing Practice – GMP);

- ISO 14001 (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению);
- OHSAS 18001 (Системы менеджмента профессиональной безопасности и охраны труда).

Это дает возможность их беспрепятственного встраивания в документацию системы обеспечения качества любых фарм-предприятий. Продукция, производимая компанией «Датвайлер», успешно проинспектирована комиссией FDA и прошла аудит многих покупателей.

Новая концепция производства резиновых изделий в условиях, приближенных к условиям фармацевтического производства, которая была реализована компанией «Датвайлер» на своем новом заводе FirstLine в Алкене (Бельгия), позволяет обеспечить отсутствие дефектов готовой продукции и добиться максимальной чистоты поверхности резиновых изделий не только путем отмывки, но и благодаря отсутствию загрязнений в воздухе производственных помещений. На заводе FirstLine производятся резиновые пробки и плунжеры для преднаполненных шприцев и картриджей, а также все резиновые изделия с покрытием «Омнифлекс».

**Совершенные по качеству резиновые компаунды**

Качество пробок, плунжеров и прочих резиновых изделий, безусловно, зависит от состава и качества компаунда. Основные виды компаундов, разработанные компанией «Датвайлер», это специализированные хлор- и бромбутиловые компаунды, которые обеспечивают минимально возможную проницаемость воздуха (кислорода) и влаги, максимальную устойчивость к старению и дефрагментации, отсутствие вредных ингредиентов и пр., и соответствуют требованиям мировых фармакопей: EP, USP, JP. Кроме стандартных хлор- и бромбутиловых, компания «Датвайлер» разработала такие компаунды:



- **FM 457** – лучший из существующих в мире сверхчистый компаунд для пробок и компонентов одноразовых шприцев. Его дополнительными преимуществами являются прекрасное сохранение качества во время стерилизации посредством гамма-облучения и очень высокая совместимость с водой для инъекций.
- **FM 460** – уникальный компаунд с наименьшим содержанием влаги и наилучшей осушаемостью. Используется в процессах лиофилизации.
- **FM 27** – специальный компаунд для наконечников игл и наконечников преднаполненных шприцев. Разработан для использования при газовой стерилизации.
- **Нитриловый резиновый компаунд** – новый компаунд для продуктов, содержащих минеральные и растительные масла и не допускающий «разбухания» пробки. **«Омнифлекс»** – это абсолютно инертное и гибкое покрытие из фторированного полимера для фармацевтических резиновых изделий, которое полностью покрывает всю поверхность изделия. Химическая инертность фторированного по-

лимера обеспечивает очень высокую степень сочетаемости укупорки с фармацевтическими и биотехнологическими продуктами благодаря практически полному отсутствию химического взаимодействия между материалом укупорки и лекарственным препаратом.

### Упаковка:

#### «Готовые к стерилизации» или «Готовые к использованию»

Компания «Датвайлер» может поставлять продукцию в упаковке категории **RFS** («Готовые к стерилизации») или категории **RTU** («Готовые к использованию»). В обоих случаях в технологических процессах продукция подвергается мытью «очищенной водой» и затем ополаскиванию «водой для инъекций». «Готовую к стерилизации» продукцию упаковывают в специальные пакеты для автоклавирования. Основным ее достоинством является то, что клиентам фирмы «Датвайлер» нет необходимости мыть и переупаковывать укупорочные средства перед их стерилизацией в автоклаве. Это способствует экономии времени и денежных средств. Следующий шаг в этом направлении – упаковка категории «Готовые к использова-

нию», при которой поставляется продукция, подвергнутая стерилизации гамма-излучением. Ее можно использовать немедленно после вскрытия упаковки в «чистом» помещении без предварительной обработки. Процесс упаковки продукции категории «Готовые к стерилизации» и категории «Готовые к использованию» валидирован в соответствии с требованиями GMP.

### Колпачки

Кроме резиновых укупорочных изделий, на заводах компании «Датвайлер» производятся **алюминиевые и алюмо-пластиковые колпачки** всех стандартных типоразмеров. Большой выбор цветов алюминиевой фольги, пластиковых крышек к колпачкам и большое разнообразие моделей в совокупности с высочайшим качеством данной продукции делают компанию «Датвайлер» одним из лидеров мирового рынка и в этой области.

На протяжении почти 20 лет компания «Датвайлер» (ранее – «Хелвет фарма») тесно сотрудничает с российской фирмой «Эректон». ООО «Эректон» является единственным представителем и эксклюзивным дистрибьютором продукции компании «Датвайлер» в России, Беларуси и Казахстане. Это плодотворное сотрудничество обеспечивает успех всех фармацевтических предприятий, использующих уникальную продукцию производства компании «Датвайлер». ■



### Контактная информация:

Эксклюзивный дистрибьютор продукции компании «Датвайлер» в России, Беларуси и Казахстане – ООО «Эректон»

#### Московский офис:

РФ, 125080, г. Москва,  
ул. Сурикова, 24.  
Тел: +7 (499) 198-23-42,  
+7 (499) 158-63-18,  
+7 (499) 158-89-69;  
факс: +7 (499) 198-75-84.  
info@erecton.ru  
www.erecton.ru

