

Ведущая рубрики: Л.Л.Гурарий, кандидат химических наук, генеральный директор ООО «Эректон»

Компания «Эректон» более десяти лет последовательно занимается продвижением на российский рынок продукции европейских лидеров по производству упаковочных изделий для фармацевтической промышленности. Сегодня можно смело утверждать, что высокое качество изделий, современные материалы и технологии фирм-производителей, а также высокий профессионализм фирмы-поставщика позволили не только завоевать российского потребителя, но и приблизить внедрение технологии и идеологии GMP в производстве отечественных лекарственных средств.

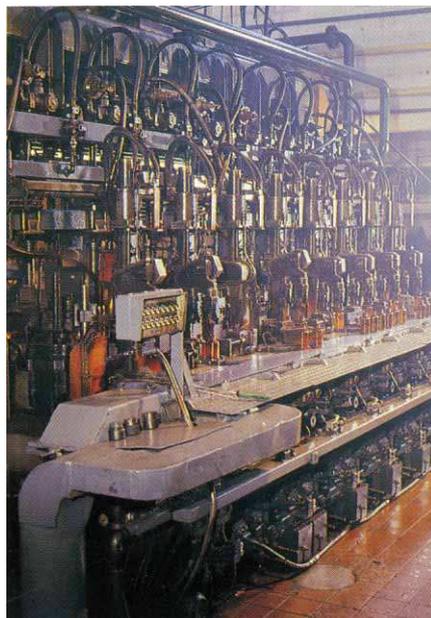
## «Штольцле-Обергласс» - крупнейший производитель высококачественной стеклянной упаковки



Первым представителем на страницах нашей рубрики является одна из самых крупных европейских стеклопроизводящих фирм – международный холдинг «Штольцле Оберглас» (Stölzle Oberglas). До последнего времени холдинг был единственным европейским производителем готовой фармацевтической упаковки из литого стекла, сертифицированным по стандартам GMP. Концерн «Штольцле Обергласс» осуществляет производство в 5 странах Европы на 21 полностью автоматизированной производственной линии. Реализуется глобальная сеть продаж, охватывающая клиентскую базу более чем в 80 странах мира, причем доля экспорта производимой продукции составляет свыше 84 %.

Одной из основных производственных специализаций концерна «Штольцле Обергласс» является фармацевтическая стеклянная тара. Ни одна современная отрасль индустрии не диктует столь строгие правила соблюдения качества производства, чистоты продукции и химической стабильности упаковки как фармацевтическая промышленность. И именно в этой отрасли компания полностью выполняет самые строгие требования

фармацевтических стандартов. Благодаря высокой степени специализации производства и строгому соблюдению фармацевтических стандартов «Штольцле-Обергласс» получил целый ряд международных сертификатов. В текущем году компания «Штольцле-Обергласс» будет сертифицирована в соответствии с ISO 15378. Эта норма является новым стандартом, который интегрирует требования GMP в стандарты ISO 9001:2000.



### Основные критерии GMP, реализуемые на производствах «Штольцле-Обергласс»:

- ◆ Управление качеством
    - Внедрение всеобъемлющей системы обеспечения качества;
    - Полное документирование системы обеспечения качества;
    - Проведение регулярных внутренних и внешних проверок;
    - Анализ рисков всех критических процессов.
  - ◆ Персонал
    - Специальные тренинги по GMP;
    - Гарантирование качества независимо от места и стадии производства;
    - Специальные «дресс-коды».
  - ◆ Концепция зон:
    - Разделение «холодного» и «горячего» окончания процессов;
    - «Холодное окончание производства»: внедрение «ламинарного потока».
  - ◆ Регулярная валидация контрольной и измерительной аппаратуры, оборудования и инструментов.
  - ◆ Документация
    - Все процессы, операции и процедуры определены и задокументированы;
    - Очистка документов осуществляется только авторизованным персоналом;
    - Постоянный контроль за оформлением документов.
- Девизом концерна «Штольцле-Обергласс» служит тезис **«Качества продукции невозможно добиться контролем, сначала нужно его создать».**

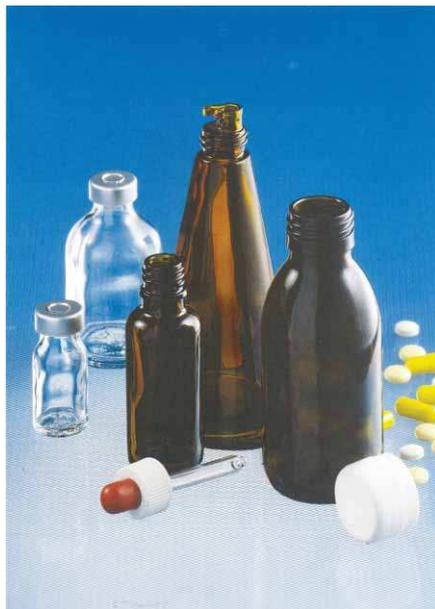


Как производитель, сертифицированный по нормам GMP, компания «Штольцле-Обергласс» помогает своим клиентам с помощью своей продукции минимизировать расходы и рекламации, анализировать риски и минимизировать их, что обеспечивает внедрение на производстве норм GMP.

**Для фармацевтики «Штольцле-Обергласс» предлагает следующую продукцию:**

- бутылки для инъекционных и инфузионных растворов вместимостью 50 – 500 мл из прозрачного стекла;
- темные и прозрачные флаконы для антибиотиков вместимостью 5 – 500 мл;
- темные и прозрачные медицинские флаконы вместимостью 10 – 1000 мл;
- темные флаконы для упаковки сиропов вместимостью 30 – 500 мл;
- темные флаконы для таблеток с широким горлом вместимостью 10 – 250 мл;
- флаконы с узким горлом для капель вместимостью 5 – 100 мл.

Состав для производства стеклянной массы может соответствовать требованиям III или II гидролитического класса. Готовая продукция тестируется электронным методом в отношении материала, состава стекла, химической стабильности и механических свойств. Особенно тщательно проводятся испытания микробиологической чистоты производимых флаконов. Наличие специального сертификата микробиологической чистоты для подавляющего большинства видов продукции отменяет необходимость ее промывки водой перед использованием. Указанная продукция является особенно привлекательной в классической фармацевтической промышленности (производство капель, сиропов



и т.п.), причем гарантированная микробиологическая чистота дает возможность исключить стадию промывки из технологического производственного процесса.

«Штольцле-Обергласс» способен производить стеклянную упаковку, специализированную под конкретного клиента в соответствии с конкретными запросами и спецификациями, причем существующие технологии развития продукта позволяют реализовывать даже самые экстраординарные пожелания. Могут быть предоставлены небольшие партии, специальные решения и лабораторное оборудование, а также поставлена продукция из жаропрочного стекла и из стекла, стойкого к высокому давлению.

Последней разработкой компании является продукция с горлом PP28 «Дрип-Фри». Горловина PP28 в специфическом исполнении позволяет производить дозирование лекарственного средства без подтекания его на поверхность флакона («дрип-фри» от английского «drip-free»). Таким образом, гарантировано беспре-

пятственное закрытие и открытие флакона в процессе применения препарата, что особенно актуально для сиропов с высоким содержанием сахара. Данная горловина используется со стандартными крышками PP28, что делает её применимой на уже существующих упаковках.

Опыт семилетнего продвижения продукции компании «Штольцле-Обергласс» на российском рынке с помощью фирмы «Эректон», обладающей серьезными складскими и логистическими возможностями наряду с успешной многолетней практикой, позволяет сделать заключение о том, что концерн стал серьезным поставщиком упаковочных средств для целого ряда российских фармацевтических предприятий. ООО «Эректон», как официальный эксклюзивный дистрибьютор продукции «Штольцле Обергласс» обеспечивает ее регистрацию и сертификацию в соответствующих федеральных органах для российского рынка.



**ООО «ЭРЕКТОН»**

125080, Москва,  
ул. Сурикова, 24.  
Тел: (495) 158-6318, 158-8969,  
198-2342.  
Факс: (495) 198-7584.  
E-mail: info@erecton.ru.  
Сайт: www.erecton.ru.

**Московское представительство  
«Штольцле-Обергласс»:**  
127254, Москва,  
ул. Добролюбова, д. 3/5,  
корпус 1, офис 300.  
Тел/факс: (495) 619-1325.  
Сайт: www.stoelzle.com.  
E-mail: vladimir.ivanov@stoelzle.com.