

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

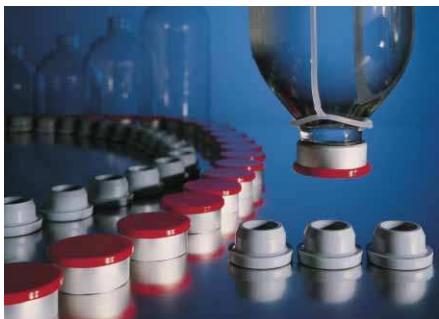
Компания «Эректон» более десяти лет последовательно занимается продвижением на российский рынок продукции европейских лидеров по производству упаковочных изделий для фармацевтической промышленности. Сегодня можно смело утверждать, что высокое качество изделий, современные материалы и технологии фирм-производителей, 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.

## «Хелвет Фарма» – поставщик фармацевтической упаковки для предприятий-производителей лекарственных средств, ориентированных на работу в соответствии с нормами GMP

«Хелвет Фарма» – всемирно известный производитель резиновой упаковки и алюминиевых/алюминиево-пластиковых колпачков для фармацевтической упаковки лекарственных средств и препаратов для диагностики. На шести предприятиях, выпускающих резиновую упаковку и на четырех фабриках, выпускающих алюминиевые и алюминиево-пластиковые колпачки в Европе и в США, работает более 1 200 человек, производит более 12 миллиардов единиц продукции в год. «Хелвет Фарма» является подразделением Фармацевтической Упаковки международного концерна «Дэтвилер Холдинг», Алтдорф, Швейцария.

Ассортиментный ряд выпускаемой продукции достаточно широк:

- Пробки резиновые диаметром 13 мм и 20 мм для укупорки антибиотиков во флаконы в твердой, жидкой и лиофилизированной лекарственных формах;
- пробки резиновые диаметром 28 мм, 29 мм и 32 мм для инфузионных флаконов;
- плунжеры (для флаконов вместимостью от 0,5 до 10 мл),



наконечники и резиновые колпачки для иглол шприцев предварительного наполнения;

- плунжеры для одноразовых шприцев;
- укупорка пробирок для герметичного отбора проб крови;
- плунжеры для одноразовых шприцев;
- инъекционные порты пластиковых пакетов для препаратов внутривенного введения;
- алюминиевые и алюминиево-пластиковые обжимные кол-



пачки основных диаметров (13 мм, 20 мм и 32 мм);

- укупорка выдувных пластиковых контейнеров (крышки);
- уплотнители и O-образные кольца для дозирующих ингаляционных систем;
- колпачки «Боттл-пак» (Bottle pack) для выдуваемых пластиковых бутылок для инъекционных систем.

С присоединением итальянской фирмы «Си Лайн» (2004) и отделения производства резиновых изделий «Хоспира (США)», фирма «Хелвет Фарма» расширила базу своих клиентов и в об-

## Helvoet Pharma



ласть производителей медицинской техники.

«Хелвет Фарма» претворяет в жизнь стратегию использования высококачественных компаундов. Наряду с хорошо известными классическими компаундами, такими как FM 140 или FM 257, «Хелвет Фарма» предлагает компаунды новейшей разработки, такие как FM 457 (со сверхнизким уровнем экстрагируемости) или FM 460 (с низким уровнем содержания влаги), или FM 27 (разработанный специально для наконечников для игл и наконечников для шприцев предварительного наполнения).

«Хелвет Фарма» разработала семейство универсальных компаундов, которые имеют превосходную совместимость с широким диапазоном фармацевтической продукции большинства фармакотерапевтических групп. Все стандартные компаунды не содержат латекс и не являются токсичными. Компаунды «Хелвет Фармы» соответствуют всем международным стандартам и требованиям основных мировых фармакопей.



Резиновые компаунды фирмы «Хелвет Фарма» зарегистрированы в Канаде и в США в основном документе (Drug Master File, тип III (Письма об Авторизации в DMF предоставляются по запросу)).

Помимо стандартных компаундов «Хелвет Фарма» предлагает компаунды «Омнифлекс Плюс» - резиновые изделия с полностью бессиликоновым покрытием. «Хелвет Фарма» может предложить их для решения проблем совместимости упаковочных материалов с препаратами биофармацевтики, энзимами, цефалоспорины и другими высоко чувствительными к внешним условиям лекарственными средствами.

Для получения компаундов высокой чистоты необходимо хорошо организованное производство с высоким уровнем обеспечения качества, включающим надлежащий уровень контроля качества на всем пути переработки сырья в готовую продукцию. Современное моечное оборудование и валидированная процедура мойки позволяет получать Ready-for-Sterilization (RfS®) продукцию, то есть продукцию готовую к стерилизации, которую можно сразу без предварительной обработки подвергать автоклавированию. Резиновые изделия вымыты очищенной водой и прошли стадию ополаскивания водой для инъекций. После этой обработки продукция упаковывается в стерилизуемые пакеты (RfS) без какой-либо иной дополнительной обработки. Микробиологическая чистота и чистота по механическим включениям соответствуют высочайшим стандартам.



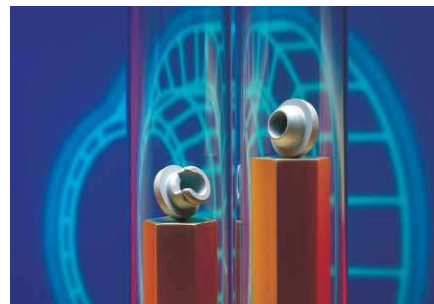
Для предприятий-производителей лекарственных средств, которые в соответствии с собственным техническим регламентом предполагают получать упаковочный продукт, уже готовый к использованию - Ready-to-Use (RtU®), «Хелвет Фарма» может поставлять резиновую продукцию, стерилизованную при помощи гамма-излучения, которую можно использовать сразу после вскрытия в стерильной зоне наполнения. Стерилизованная с помощью гамма-излучения продукция упаковывается в двойные полиэтиленовые пакеты или в специальные контейнеры, предназначенные для обеспечения стерильности.

Каждая поставка упаковочной продукции сопровождается



детально проработанными сертификатами на каждую конкретную серию. В компании «Хелвет Фарма» существует система обеспечения качества, разработанная на основе стандартов ISO. Помимо Сертификатов ISO 9001 и ISO 14001, «Хелвет Фарма» также получила OHSAS 18001 Сертификат. Данный сертификат удостоверяет соответствие требованиям системы Профессионального здравоохранения и Обеспечение Безопасности. Помимо стандартов ISO фирма «Хелвет Фарма» на каждом этапе производства применяет систему обеспечения качества в соответствии с Европейским нормами GMP.

«Хелвет Фарма» также обеспечивает производство и по-



ставку потребителям полного диапазона алюминиевых и алюминий-пластиковых колпачков с превосходными функциональными свойствами, а кроме этого - возможностью производства и поставок продукции под конкретного индивидуального заказчика.

Фирма «Хелвет Фарма» представлена на российском рынке с 1995 года в сотрудничестве с компанией «Эректон», которая осуществляет непосредственный контакт и консультационную поддержку российских потребителей. Поэтому «Хелвет Фарма» была первой иностранной компанией, которая зарегистрировала свою продукцию в российских государственных органах здравоохранения. В 2002 г. совместно с фирмой «Эректон» был организован первый Симпозиум, посвященный проблемам GMP в Московском Государственном Научном Центре Антибиотиков. Совместными усилиями мы создали круг постоянных покупателей, которые удовлетворены уровнем качества продуктов компании «Хелвет Фарма» и уровнем сервиса фирмы «Эректон».

Для получения дальнейшей информации, пожалуйста, обращайтесь на сайты:

[www.helvoetpharma.com](http://www.helvoetpharma.com) и  
[www.erection.ru](http://www.erection.ru)

или непосредственно в ООО «Эректон».



ООО «ЭРЕКТОН»

Официальный эксклюзивный дистрибьютор продукции «Хелвет Фарма»

в России - ООО «Эректон»  
125080, Москва, ул. Сурикова, д. 24.

Тел: (495) 198-2342,  
(8-499) 158-6318, 158-8969,  
факс: (495) 198-7584.

E-mail: [info@erection.ru](mailto:info@erection.ru);

[www.erection.ru](http://www.erection.ru)