

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

«ШОТТ форма витрум» –

мировой лидер в области упаковки препаратов для парентерального введения

SCHOTT
forma vitrum

«SCHOTT forma vitrum» (Лукачаза, Венгрия) является фармацевтическим производственным подразделением межконтинентальной компании «SCHOTT Glass», имеющей более 500 производственных линий в 10 странах мира. Фирма «SCHOTT forma vitrum» ежегодно изготавливает 6 млрд. шприцов, флаконов, ампул, картриджей и иных изделий из дробного стекла или полимеров. Высококачественное сырье, исключительно современное оборудование и новейшие техно-

логии, в сочетании с постоянными техническими разработками - все это отвечает самым высоким требованиям любых клиентов.

Все производственные мощности «SCHOTT forma vitrum» работают по стандартам GMP и производимая продукция согласуется со всеми мировыми фармакопеями: USP, EP, JP.

Вся продукция изготавливается из стеклотрубки SCHOTT FIOLAX® О.С. Это стекло первого гидролитического класса исключительной химической

непроницаемости, устойчивости и нейтральности.

Стеклофармацевтические трубки (дрот) производятся фирмой «SCHOTT-Rohrglas» (Миттертайх, Германия) из стеклянной массы под торговыми марками «SCHOTT FIOLAX», «SCHOTT ILLAX» и «SCHOTT AR-Glass». Ниже приводятся стандартные размеры и допуски (отклонения) по наружному диаметру и толщине стенок стеклянных трубок соответствующей стеклянной массы.



| Наружный диаметр (НД), мм | Толщина стенки (ТС), мм | FIOLAX® Допуск НД и ТС, ± мм ± мм | | ILLAX® Допуск НД и ТС, ± мм ± мм | | AR-Glas® Допуск НД и ТС, ± мм ± мм | |
|---------------------------|-------------------------|---|------|--|------|--|------|
| | | | | | | | |
| 4.0 - 5.9 | 0.30 - 0.55 | 0.09 | 0.02 | 0.09 | 0.02 | 0.09 | 0.02 |
| | 0.60 - 0.75 | 0.09 | 0.03 | 0.09 | 0.03 | 0.09 | 0.03 |
| | 0.80 - 1.10 | 0.12 | 0.03 | 0.12 | 0.03 | 0.12 | 0.03 |
| 6.0 - 8.9 | 0.35 - 0.55 | 0.10 | 0.02 | 0.10 | 0.02 | 0.10 | 0.02 |
| | 0.60 - 0.95 | 0.10 | 0.03 | 0.10 | 0.03 | 0.10 | 0.03 |
| | 1.00 - 1.15 | 0.12 | 0.03 | 0.12 | 0.03 | 0.12 | 0.03 |
| | 1.20 - 1.40 | 0.16 | 0.04 | 0.16 | 0.04 | 0.16 | 0.04 |
| 9.0 - 14.9 | 0.40 - 0.55 | 0.12 | 0.02 | 0.12 | 0.02 | 0.12 | 0.02 |
| | 0.60 - 0.95 | 0.12 | 0.03 | 0.12 | 0.03 | 0.12 | 0.03 |
| | 1.00 - 1.15 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 |
| | 1.20 - 1.35 | 0.15 | 0.04 | 0.15 | 0.04 | 0.15 | 0.04 |
| 15.0 - 17.9 | 1.40 - 1.60 | 0.19 | 0.05 | 0.19 | 0.05 | 0.19 | 0.05 |
| | 0.45 - 0.60 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 |
| | 0.65 - 0.80 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 |
| | 0.85 - 1.05 | 0.14 | 0.04 | 0.14 | 0.04 | 0.14 | 0.04 |
| 18.0 - 19.9 | 1.10 - 1.35 | 0.18 | 0.04 | 0.18 | 0.04 | 0.18 | 0.04 |
| | 1.40 - 1.60 | 0.20 | 0.05 | 0.20 | 0.05 | 0.20 | 0.05 |
| | 0.55 - 0.60 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 | 0.14 | 0.03 |
| | 0.65 - 0.95 | 0.18 | 0.03 | 0.18 | 0.03 | 0.18 | 0.03 |
| 20.0 - 24.9 | 1.00 - 1.35 | 0.19 | 0.04 | 0.19 | 0.04 | 0.19 | 0.04 |
| | 1.40 - 1.60 | 0.23 | 0.05 | 0.23 | 0.05 | 0.23 | 0.05 |
| | 0.65 - 1.05 | 0.19 | 0.04 | 0.19 | 0.04 | 0.19 | 0.04 |
| | 1.10 - 1.35 | 0.19 | 0.05 | 0.19 | 0.05 | 0.19 | 0.05 |
| 25.0 - 29.9 | 1.40 - 1.60 | 0.23 | 0.05 | 0.23 | 0.05 | 0.23 | 0.05 |
| | 0.75 - 1.05 | 0.19 | 0.04 | 0.19 | 0.04 | 0.19 | 0.04 |
| | 1.10 - 1.35 | 0.24 | 0.05 | 0.24 | 0.05 | 0.24 | 0.05 |
| 30.0 - 34.9 | 1.40 - 1.60 | 0.24 | 0.05 | 0.24 | 0.05 | 0.24 | 0.05 |
| | 1.00 - 1.35 | 0.24 | 0.05 | 0.24 | 0.05 | 0.24 | 0.05 |
| | 1.40 - 1.60 | 0.29 | 0.06 | 0.29 | 0.06 | 0.29 | 0.06 |
| 35.0 - 39.9 | 1.20 - 1.35 | 0.40 | 0.06 | 0.40 | 0.06 | 0.40 | 0.06 |
| | 1.40 - 1.60 | 0.40 | 0.07 | 0.40 | 0.07 | 0.40 | 0.07 |
| 40.0 - 50.0 | 1.40 - 1.60 | 0.50 | 0.07 | 0.50 | 0.07 | 0.50 | 0.07 |
| | 1.65 - 1.95 | 0.50 | 0.07 | 0.50 | 0.07 | 0.50 | 0.07 |

Безопасность и надежность продукции «SCHOTT forma vitrum» обусловлены соответствием универсальным стандартам, принятым во всем мире:

- Сертификат ISO 9001 и ISO 13485 (новый стандарт, который интегрирует требования GMP в стандарты ISO 9001:2000);
- Статистический контроль в процессе производства и высокотехнологичная система опико-электронного контроля;
- Постоянное совершенствование всех уровней работы до степени полного отсутствия каких-либо дефектов.

АМПУЛЫ

Ампулы – это самый востребованный тип фармацевтической упаковки на сегодняшний день, так как только стекло находится в контакте с лекарственным веществом. Такая упаковка надежно предохраняет лекарственное средство от внешних воздействий.



«Schott» предлагает все стандартные типы ампул: тип В (с прямым раструбом), тип С (с расширенным раструбом), тип D (запаянные ампулы), а также Fine & Double tip (т.н. остроконечные ампулы, запаянные с одной или двух сторон). Также могут быть изготовлены любые ампулы по индивидуальному заказу объемом от 0,5 до 50 мл.

Кроме того, промышленным способом наносятся идентификационные кольца, в количестве до трех единиц на тело ампулы или на ее раструб. В качестве дополнительного сервиса, существует опция нанесения эмалевой печати на ампулу с помощью красок, не содержащих тяжелых металлов. Реализуются все общепринятые системы вскрытия ампулы, как то, OPC (точка над местом надпила ампулы – one point cut) или цветное кольцо разлома, что гарантирует стабильные и безопасные усилия при вскрытии упаковки.

ФЛАКОНЫ

Флаконы из стекла

Широкий выбор флаконов, объемом от 1 до 100 мл, с различной конструкцией горловины, с резьбой или «под закатку», отвечает самым разнообразным запросам наших клиентов. Для того, чтобы сделать внутреннюю поверхность флакона «абсолютно инертной» в случае упаковки «кособо чувствительных» медикаментов, применяется технология SCHOTT Type I plus®. Все флаконы выпускаются как по отраслевым стандартам, так и по индивидуальным заказам фармкомпаний.



Флаконы из полимеров

Флаконы, изготовленные из высокотехнологичного циклоолефинового полимера, обладают высочайшей степенью химической чистоты и прозрачностью, вполне сопоставимой со стеклом. Исключительные барьерные свойства, химическая нейтральность и высокая ударопрочность делают эти флаконы идеальной упаковкой для многих фармпрепаратов.



| Характеристики ампул | Объем, мл | Тип ампулы | Система вскрытия | Эмалевая печать на ампуле | Цветное кольцо | Дополнительные опции |
|--|-----------|-------------------------------|---|---------------------------|---|--|
| Производство сертифицировано по ISO 9001 и ISO 13485. Вся продукция только 1-го гидролитического класса. Прозрачное и коричневое стекло: Стандарт ISO 1987 Вся продукция сертифицирована в DIN-GOST (Berlin) и РОСТЕСТ Вся продукция зарегистрирована в Минздраве России | 1,0 | В, С, Д для каждой позиции | OPC (точка над надпилем) или sbr (эмалевое кольцо разлома) для всех позиций. Дополнительные опции – круговой надпил ампулы или отсутствие системы вскрытия | Возможно для всех позиций | Возможно для всех позиций в количестве до трех единиц | - силиконовый слой по внутренней поверхности; - любая форма по индивидуальному заказу клиента |
| | 2,0 | | | | | |
| | 3,0 | | | | | |
| | 5,0 | | | | | |
| | 10 | | | | | |
| | 20 | | | | | |
| | 25 | | | | | |
| | 30 | | | | | |

| Характеристики флаконов | Индекс | Объем, мл | Тип горловины | Тип дна | Дополнительные опции |
|---|--------|-----------|--|--------------------------------------|--|
| Производство сертифицировано по ISO 9001 и ISO 13485 Вся продукция только 1-го гидролитического класса. Прозрачное и коричневое стекло. Стандарт ISO 8362 Вся продукция сертифицирована в DIN-GOST (Berlin) и РОСТЕСТ Вся продукция зарегистрирована в Минздраве России | 2R | 4,0 | - под закатку; - с резьбой; - для лиофильной сушки | - плоское; - для лиофильной сушки | - эмалевая печать; - двухкамерные флаконы; - силиконизированная внутренняя поверхность; - флаконы для наполнения под давлением; - индивидуальный дизайн; - изготовление по стандартам - Top Line (нулевые дефекты); любой объем по заказу клиента до 100 мл |
| | 4R | 6,0 | | | |
| | 6R | 10,0 | | | |
| | 8R | 11,5 | | | |
| | 10R | 13,5 | | | |
| | 15R | 19,0 | | | |
| | 20R | 25,0 | | | |
| | 25R | 30,5 | | | |
| | 30R | 36,0 | | | |

| Характеристики картриджей | Объемы | Назначение | Дополнительные опции | | |
|---|-------------------|---|---|---|---|
| Производство сертифицировано по ISO 9001 и ISO 13485 Вся продукция только 1-го гидролитического класса. Прозрачное и коричневое стекло. Стандарт ISO 13926 Вся продукция сертифицирована в DIN-GOST (Berlin) и РОСТЕСТ Вся продукция зарегистрирована в Минздраве России | 1,8 мл; 3,0 мл | инсулиновые картриджи стоматологические картриджи для лиофильной сушки | - двухкамерные картриджи; - эмалевая печать на картриджах; - совместимы с «ручками» для безыгольных инъекторов, аэрозольных картриджей и пр.; - индивидуальный дизайн и объем - по заказу клиента; - изготовление по стандартам Top Line (нулевые дефекты) | | |
| Характеристики шприцов | Объем, мл | Тип материала | Система соединения с иглой | Стерильность | В комплекте |
| Производство сертифицировано по ISO 9001 и ISO 13485 Вся продукция только 1-го гидролитического класса. Прозрачное и коричневое стекло Возможно изготовление из пластика Стандарт ISO 11040 Вся продукция сертифицирована в DIN-GOST (Berlin) и РОСТЕСТ Вся продукция зарегистрирована в Минздраве России | 1,0 | Стекло/пластик | - встроенная игла; - Люэровский конус; - Люэровский замок | Возможны поставки стерильными и "in bulk", т.е. для дальнейшей стерилизации | - резиновые насадки на цилиндры и поршни; - иглы |
| | 2,0 | Стекло/пластик | | | |
| | 2,25 | Стекло/пластик | | | |
| | 3,0 | Стекло/пластик | | | |
| | 5,0 | Пластик | | | |
| | 10,0 | Пластик | | | |
| | 20,0 | Пластик | | | |
| | 30,0 | Пластик | | | |
| 50,0 | Пластик | | | | |

КАРТРИДЖИ

Картриджи – широко используются во всем мире, в основном для введения инсулина и некоторых других препаратов. Они легко монтируются в так называемые «авторучки» или «pen-cartridge» или в аэрозольные инъекторы. Такая прецизионная система введения препарата, позволяет не только дозировать его с максимальной точностью, но и сохранять качество лекарства на первоначальном уровне, учитывая все физико-химические свойства.

SCHOTT производит все виды картриджей: картриджи для авторучек, картриджи для аэрозольных инъекторов, картриджи с двойной камерой, картриджи для безыгольных инъекторов, стоматологические картриджи т.д.



ШПРИЦЫ для предварительного наполнения из стекла



Шприцы становятся все более и более востребованной формой упаковки, позволяющей быстро и безопасно ввести тот или иной препарат.

Форма 3S® (абсолютно стерильный набор) или форма 2S® (набор для дальнейшей стерилизации) комплектуются насадкой для иглы в виде люэровского замка, конуса или просто встроенной иглой.

из полимера

SCHOTT TopPac - это стерильный предварительно наполняемый шприц, изготовленный из циклоолефиновых полимеров. Исключительно прозрачный и химически инертный материал, обладающий легким весом и прочностью, присущей полимерным материалам.



ООО «ЭРЕКТОН»

Официальный дистрибьютор
продукции «ШОТТ форма витрум»
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@erecton.ru;
www.erecton.ru

SCHOTT
forma vitrum

Представительство
«ШОТТ форма витрум» –
«Шотт Глас Экспорт Гмбх» в России:
105005, Москва,
Денисовский пер. д. 26.
Тел.: (495) 933-5153,
факс: (495) 933-5157.
Сайт: www.schott.com,
E-mail: marina.ovsyannikova@
schott-export.com