

**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

## Helvoet Pharma

# «Хелвет Фарма» – резиновые изделия и алюминиевые колпачки

Компания «Хелвет Фарма» («Helvoet Pharma») крупнейшее подразделение фармацевтической упаковки «Дётвилер холдинг» («Daetwyler Holding Inc.») Швейцария, является ведущим производителем резиновых укупорочных изделий, алюминиевых и алюмопластиковых колпачков для упаковки препаратов различных лекарственных форм - инъекционных и инфузионных растворов, лиофилизированных фармацевтических средств, а также комплектования медицинских изделий и диагностических систем.

Компания «Хелвет Фарма» имеет несколько собственных различных производственных подразделений, расположенных во всех частях света. Фирма «Хелвет Фарма» представлена пятью заводами, производящими резиновые укупорочные изделия, и четырьмя заводами по производству алюминиевых и алюмопластиковых колпачков в Европе и в США. «Хелвет Фарма» имеет региональные офисы в Бельгии, США и Италии.

Кроме традиционных укупорочных средств и материалов компания «Хелвет Фарма» предлагает на рынок фармацевтической упаковки свои инновационные продукты.



### Компоненты для предварительно наполняемых шприцев

Полный диапазон производимых компонентов для предварительно наполняемых шприцев позволяет компании «Хелвет Фарма» быть лидирующим производителем в этой области. Указанный диапазон включает в себя плунжеры, поршни, заглушки (резиновые колпачки); компоненты с покрытием «Омнифлекс плюс» и без него; изготовленные из полимерных материалов нового поколения, не содержащих меркаптобензотиазол. Такими материалами, как, например, FM 27, который применяется для изготовления наконечников и муфт для шприцевых игл.

### «Омнифлекс плюс»

«Омнифлекс плюс» – это инертное, гибкое покрытие из фторированного полимера для фармацевтических резиновых изделий, которое полностью покрывает всю поверхность изделия, включая даже острые его грани. Химическая инертность фторированного полимера обеспечивает очень высокую степень сочетаемости упаковки с фармацевтическими и биотехнологическими продуктами вследствие практически полного отсутствия химического взаимодействия между материалом укупорки и лекарственным препаратом.

Помимо этого, пробки с покрытием «Омнифлекс плюс» демонстрируют превосходное поведение при закрытии флакона резиновым изделием. Возможна поставка пробок с покрытием «Омнифлекс плюс» категории «Готовыми к употреблению» (стерилизованными с помощью гамма облучения). Отсутствие наносимой силиконовой поверхностной пленки делает покрытие «Омнифлекс плюс» ключевым компонентом для применения в области высокоактивных фармацевтических препаратов, таких как биотехнологические продукты, цефалоспорины, цитостатики и других высокотехнологических фармацевтических разработок.





## Компаунды

Дорогой потребитель! Если вы ищете компаунд с наиболее низким уровнем экстрагируемости из него, из тех, которые доступны на сегодняшнем рынке, «Хелвет Фарма» через своего официального эксклюзивного дистрибьютора выполнит Ваше желание, предложив уникальный компаунд **FM 457**. Этот компаунд применяется непосредственно для изготовления пробок и компонентов одноразовых шприцев. Дополнительные его преимущества состоят в прекрасном поведении при стерилизации посредством гамма-излучения и в очень хорошей совместимости с водой для инъекций.

Для использования в процессах лиофилизации лучше всего подходит другой уникальный компаунд **FM 460**. Данный компаунд является самым современным в ряду разработанных компаундов с наименьшим содержанием влаги для универсального применения.

Все приведенные компаунды не содержат натуральных латекса и резин и удовлетворяют всем требованиям ведущих мировых фармакопей.



## Упаковка: «Готовые к стерилизации» или «Готовые к употреблению»

«Хелвет Фарма» может поставлять своим покупателям продукцию в упаковке категории RFS: «Готовые к стерилизации» или категории RTU: «Готовые к употреблению». В обоих случаях в технологических процессах продукция подвергается мойке «очищенной водой» и затем ополаскиванию «водой для инъекций». При производстве продукции в упаковке категории «Готовые к стерилизации» применяются очень высокие стандарты «чистых» помещений, включая микробиологическую чистоту. Продукция упаковывается в специальные пакеты для автоклавирования. Основным достоинством такой упаковки является то, что клиентам фирмы «Хелвет Фарма» нет необходимости мыть и переупаковывать укупорочные средства перед их стерилизацией в автоклаве. Тем самым сберегаются время и деньги. Следующий шаг в этом направлении – это упаковка категории: «Готовые к употреблению», при которой поставляется продукция, подвергнутая стерилизации гамма-излучением. Она может быть использована немедленно после вскрытия упаковки в «чистом» помещении без предварительной обработки. Процесс упаковки продукции категории: «Готовые к стерилизации» и категории: «Готовые к употреблению» валидирован в соответствии с требованиями GMP.

## Изоляторы (виброизолирующие устройства)

«Хелвет Фарма» может также делать упаковку производимой продукции в пакеты категории RFS: «Готовые к стерилизации» или категории RTU: «Готовые к употреблению» полностью пригодной для использования в Изоляторах. Для этого она снабжается RTP - соединением (порт быстрой транспортировки).



## Колпачки

На заводах фирмы «Хелвет Фарма» производится широкий диапазон алюминиевых и алюмопластиковых колпачков и колпачков для упаковки инъекционных растворов в пластиковые флаконы. Большой выбор цветов алюминиевой фольги, пластиковых крышек к колпачкам и большое разнообразие моделей делают компанию «Хелвет Фарма» одним из лидеров мирового рынка вторичной упаковки инъекционных лекарственных средств.

Основной своей целью фирма «Хелвет Фарма» декларирует обеспечение выполнения производимыми высококачественными алюминиевыми и алюмопластиковыми колпачками следующих многофункциональных задач:

- защитить лекарственное средство от внешнего загрязнения;
- физически защитить инъекционную область резинового изделия;
- поддерживать герметичность соединения между флаконом и укупорочным средством;
- сделать видимо различимыми флаконы с различным содержимым;
- повысить стабильность препарата при его хранении.

Компания «Хелвет Фарма» производит и поставляет колпачки всех стандартных типоразмеров.

Официальным эксклюзивным дистрибьютором компании «Хелвет Фарма» на территории Российской Федерации и Белоруссии является ООО «Эректон», Москва.



ООО «ЭРЕКТОН»

125080, Москва,  
ул. Сурикова, д. 24.  
Тел: (499) 198-2342,  
(499) 158-6318, 158-8969,  
факс: (499) 198-7584.  
E-mail: info@erecton.ru  
www.erecton.ru