



SANOK RUBBER УНИКАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ РЕЗИНОВЫХ ПРОБОК И ПЛУНЖЕРОВ С КОМПАУНДАМИ, РАЗРАБОТАННЫМИ СПЕЦИАЛЬНО ПО ТРЕБОВАНИЮ ЗАКАЗЧИКОВ



Развивающийся и растущий рынок фармацевтических и ветеринарных препаратов дает толчок в создании новых резиновых уплотнительных материалов и усовершенствовании уже существующих. Производство мелкосерийных партий препаратов, асептический розлив и особенности взаимодействия компонентов лекарственных средств с компаундом резиновой пробки привело к созданию нескольких направлений развития компании Sanok Rubber S. A.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

Радиационная стерилизация резинотехнических изделий для фармацевтического применения, производимых Sanok Rubber, проводится в Институте ядерной хи-

мии и технологии (IChTJ), который работает в соответствии с требованиями стандарта PN-EN ISO 11137: 2007 и имеет систему менеджмента качества. Сертификат на проектирование и облучение медицинских изделий, отвечающий требованиям стандарта PN-EN ISO 13485: 2005.

Радиационная стерилизация медицинских устройств и трансплантатов в Институте ядерной химии и технологии в Варшаве заключается в подаче подходящей порции энергии в герметически упакованный материал с использованием пучка быстрых электронов с энергией, не превышающей 10 Мэ В. Магнитно-наклоненный электронный луч проходит сквозь материал пробки, медленно про-

ходящей под ним на конвейере. Количество поглощенной энергии в единице массы называется поглощенной дозой.

Установка для промышленной высокоскоростной электронной стерилизации в Институте ядерной химии и технологии в Варшаве состоит из ускорителя электронов и взаимодействующего с ним конвейера, на котором контейнеры со стерилизуемыми продуктами движутся под пучком электронов. В алюминиевом контейнере помещена одна картонная коробка размером 560x400x100 мм и максимальным весом 6 кг.

Оптимальная толщина облученного материала является результатом изучения поглощенной

дозы и составляет не более 2,5 г / см² (масса материала в упаковке (г) / поверхность картона (см²)). Оптимальная толщина материала гарантирует, что поверхностная доза равна начальной дозе, то есть дозе на поверхности, через которую излучение покидает материал.

Sanok Rubber валидировала процесс радиационной стерилизации пробок.

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

- Пробки помещены в мешок из ПЭНП (рис.1)
- Затем упакованы в защитный пакет LDPE синего цвета (рис.2)
- Финальная упаковка – картонная коробка размером 560x400x100mm (рис.3)

МАРКИРОВКА ОБЛУЧЕННОГО МАТЕРИАЛА

Чтобы предотвратить возможность путаницы облученных и необлученных продуктов, на каждую упаковку стерилизованного материала наносятся индикаторы, которые изменяются от желтого до красного в результате радиационной обработки. Механизм заключается в изменении цвета кислотно-основного индикатора под воздействием радиолитического выделения хлористого водорода. Изменение цвета индикатора является для получателя наглядным доказательством того, что данная упаковка прошла под пучком быстрых электронов.

Товары, произведенные компанией Sanok Rubber, после радиационной стерилизации сверхчисты, готовы к использованию и соответствуют требованиям:

- Европейская фармакопея, тип I, глава 3.2.9.,
- Американская фармакопея, глава 381,
- Стандарты ИСО 8871, часть 1,3,5 Эластомер, детали изделий для родителского и фармацевтического применения,
- PN-ISO 2859–1 Процедура проверки отбора проб альтернативным методом,
- Часть 1 Схема управления индексированием на основе допустимого предела качества (AQL), используемого для создания контрольной партии после партии,
- ISO 3302–1 Каучук – допуски размеров продукции.

Одним из преимуществ Sanok Rubber является возможность производить любые новые продукты по требованию заказчика, ведь компания обладает собственной базой по производству



Рис. 1.



Рис. 2.



Рис. 3.



пресс-форм и вырубных прессов. Первым этапом производства является создание прототипов пресс-форм, на которых отрабатывается новая геометрия и параметры изделия. Это позволяет сэкономить на производстве промышленных пресс-форм и не допустить дальнейших ошибок при промышленном производстве.

Производственные линии оснащаются новейшими системами контроля качества, для обеспечения 100% контроля каждой единицы продукции.

Компания Sanok Rubber, имея в своем распоряжении химическую, физическую и микробиологическую лаборатории, осуществляет проверку своей продукции по всем параметрам.

Уникальность Sanok Rubber заключается в том, что компания также имеет свою собственную лабораторию по разработке новых резиновых смесей. По заданным параметрам лаборатория создает необходимый компаунд, который отвечает требованиям специфических препаратов. Так, например, была создана маслостойкая резиновая смесь, которая позволяет укупоривать препараты на основе неорганических кислот. Это особенно актуально для производителей ветеринарных препаратов. При использовании пробок на основе обычных бромбутиловых или хлорбутиловых компаундов, резиновые пробки разбухали в несколько раз при соприкосновении с препаратом. Использование пробок из маслостойкой резиновой смеси позволило полностью уйти от этой проблемы.

Sanok Rubber имеет в разработке несколько резиновых смесей для плунжеров и резиновых пробок, которые будут в большей мере подходить требованиям быстро развивающегося фармацевтического рынка, новых препаратов, новых видов упаковки.

Компания уже запустила в разработку 2 вида плунжеров для картриджей, пробки для диагностических пробирок, а так же инъекционные пробки с компаундами, разработанными специально по требованию заказчиков.

Создание новой резиновой смеси решило проблему взаимодействия инсулина и гепарина с пробкой. Инсулиновая резиновая смесь настолько нейтральна по отношению к препаратам, экстрагируемость компонентов резиновой смеси с поверхности пробки сводится к нулю, что позволяет в течение всего срока годности лекарственных средств минимизировать влияние упаковочных материалов на стабильность препарата.

ПОЛИТИКА КАЧЕСТВА

Политика качества компании Sannok включает в себя поставку продуктов, которые отвечают требованиям и ожиданиям наших клиентов, при этом сохраняя ценовую политику в условиях высокой конкуренции.

Наша политика качества определяет следующие цели:

- завоевывать и поддерживать лидирующие позиции на рынке, связанные с качеством;

- интегрировать наших сотрудников при реализации политики посредством учебных курсов, схем стимулирования и решения проблем на основе команды;

- снижать удельные затраты при сохранении исключительного уровня качества продукции и услуг;

- систематически стремиться обеспечивать и поддерживать нулевой уровень брака в наших результатах;

- постоянно улучшать процессы.

Учитывая современные требования фармацевтического производства в поставке упаковочных материалов, готовых к использованию, компания Sannok Rubber обеспечивает высокое качество финальной обработки и упаковки пробок.

Шестикратный процесс мойки, финальное ополаскивание инъекционной водой, силиконизация, термическая дезинфекция и сушка проводятся по заданной программе автоматически, каждый процесс систематически контролируется и записывается.

Упаковка пробок производится в чистых помещениях, класс чистоты 10 000.

Подготовленные таким образом пробки могут быть простерилизованы гамма облучением. Процесс вариации для процесса стерилизации подтверждается каждые 3 месяца, что обеспечивает гарантию соблюдения процесса стерилизации и стерильности пробок.◆

 **SANOK RUBBER**

Оланпак

ООО «ПК «Оланпак»

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д.33

тел.: +7-495-787-14-06

+7-903-108-42-46

Сайт: www.olanpak.ru

E-mail: info@olanpak.ru



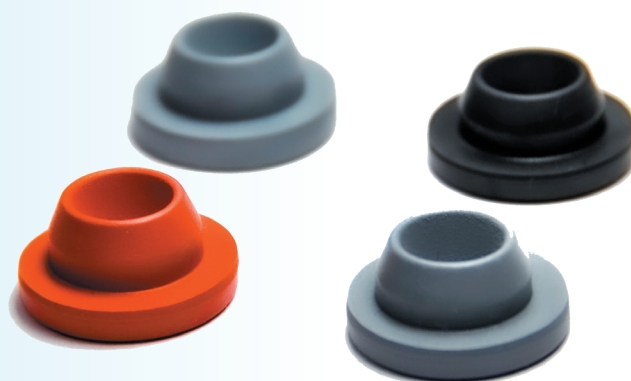
Оланпак

ДОВЕРИЕ ПАРТНЕРОВ – БЕСЦЕННО
КАЧЕСТВО УПАКОВКИ – БЕЗУПРЕЧНО

 SANOK RUBBER



CAPSULIT



ООО «ПК «Оланпак»
117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д. 33
+7(495) 787-14-06; +7(903)108-42-46
E-mail: info@olanpak.ru

