



ФЛАКОНЫ ДЛЯ ЖИДКИХ ПЕРОРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ СТЕКЛА I, II, III ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА

Компания ООО «ПК «ОлАнпак» является эксклюзивным поставщиком продукции PGP Glass Private Limited (Индия) на фармацевтические рынки России и других стран СНГ.

Компания PGP идет в ногу с требованиями динамично развивающегося глобального рынка фармацевтической упаковки и становится основным поставщиком стеклянной упаковки для самых известных фармацевтических брендов: Cipla, PHL, Abbott, Pfizer, GlaxoSmithKline, Alembic, Merck, Ranbaxy, Strides Arcolab, Hospira.

Темные и бесцветные флаконы для жидких пероральных препаратов, банки для таблеток, флаконы для инъекций производятся в соответствии с Американской, Индийской и Европейской фармакопеями из стекла I, II, III гидролитического класса.

Основанная в 1984 году, PGP (первоначально Piramal Glass), является передовым поставщиком флаконов из ли-

того стекла наивысшего качества для мировой фармацевтической промышленности. Сегодня компания PGP входит в ТОП-3 компаний мира, обладающих собственной комплексной возможностью производства флаконов из боросиликатного стекла I гидролитического класса для предприятий фармацевтической промышленности. Компания PGP использует глубокий подход к решению вопросов стеклянной упаковки под одной крышей, что делает ее универсальным производителем стеклянной упаковки, удовлетворяющей наивысшим требованиям мировой фармацевтической промышленности. Производственные мощности PGP составляют 420 т темных и бесцветных флаконов I, II, III гидролитического класса в день.

На протяжении многих лет компания PGP является надежным партнером как для мировых концернов, так и для местных фармацевтических компаний, расположенных более чем в 55 странах. Глобальные офисы и дистрибьюторская сеть компании укрепляет их присутствие и позволяет предоставлять глобальный сервис.

Завод, расположенный в г. Касамба (Индия), оснащен специальным оборудованием для производства 45 т боросиликатных литых флаконов I гидролитического класса в день, а также имеет шесть печей производительностью 340 тонн в сутки и производит флаконы и бутылки из стекла II и III – янтарные и прозрачные для фармацевтической промышленности.

I тип стекла подходит для сложных фармацевтических продуктов, таких как инъекционные лекарственные средства, поскольку имеет превосходную гидролитическую стойкость и низкую степень выщелачивания. Завод сертифицирован по стандартам ISO 15378:2011.

Персонал завода полностью обучен в соответствии с требованиями GMP для выпуска продукции наивысшего качества для предприятий фармацевтической промышленности.

Усилия мирового фармацевтического регулятора US FDA направлены на минимизацию и устранение частиц в инъекционных лекарственных средствах для повышения безопасности пациентов. Недавно проведенные модернизация и реновация завода по производству стекла I гидролитического класса в г. Касамба были сфокусированы на проблеме устранения частиц в стеклянной упаковке, а также на производстве стеклянной упаковки без контаминационных загрязнений.

Приоритетом номером один в производстве в компании PGP является максимизация гигиенических стандартов, что обеспечивается соблюдением персональной гигиены сотрудников, использованием соответствующей одежды и оснащением всех находящихся внутри завода людей обязательной дополнительной защитной экипировкой.

На заводе по производству стекла I гидролитического класса осуществляется выпуск продуктов согласно общим требованиям Фармакопеи. US FDA и Министерство здравоохранения Канады присвоили PGP соответствующие DMF. В компании созданы специальные помещения для производства категории флаконов, которые не нужно мыть перед использованием. Эти помещения оснащены оборудованием для проверки температуры, относительной влажности, воздушных потоков, микробиологической и механической контаминации и оборудованы в соответствии с требованиями, предъявляемыми к «чистым помещениям» класса чистоты C. Уровень невидимых частиц, а также микробиологическая чистота строго и регулярно проверяются.

«Холодный конец» производственной линии по выпуску флаконов I гидролитического класса превращен в закрытую

систему. Это означает, что все инспекционные флаконы и упаковочные операции происходят с учетом контроля окружающей среды. Новая схема расположения «холодного конца» линии уменьшает количество действий, используемых в ходе производственного процесса. Весь конвейер закрыт кожухом для защиты от механической контаминации.

Внедренные инспекционные системы проверяют стеклянную продукцию на наличие механических загрязнений и отбраковывают флаконы, которые не соответствуют требованиям, до их отправки покупателям.

На «холодном конце» линии по производству флаконов I гидролитического класса HEYE и IRIS онлайн-камеры установленных инспекционных систем проверяют дефекты горла, дна и тела флакона:

- Инспекционные машины IRIS Evolution-12 проверяют непрозрачные флаконы на наличие таких дефектов, как пузыри, камни, черные включения.
- Инспекционные машины IRIS Evolution-5 проверяют горловину и дно на наличие таких дефектов, как пузыри, камни, черные включения и т.д.
- Инспекционная машина HEYE проверяет толщину стекла, градуировку и т.д.

Кроме того, литые флаконы компании PGP производятся еще на трех других площадках, кроме завода, расположенного в г. Касамба:

- завод в США;
- завод в Шри-Ланке;
- завод в г. Джамбусар (Индия).

Два завода в Касамбе и Джамбусаре стратегически близко расположены возле трех крупных морских портов.

Завод в Джамбусаре работает с июля 1998 года и является крупнейшим объектом по производству янтарного стекла, расположенным на 67 акрах. Общая установленная мощность по производству янтарного и прозрачного стекла 3-го класса для фармацевтической промышленности составляет более 1375 т стекла в день.

Печи оснащены диспетчерскими, которые контролируют температуру, относительную влажность, расход воздуха. Бактерии и количество частиц строго контролируются в этих диспетчерских. Завод имеет инверторный тоннель, в котором флаконы обрабатываются сжатым воздухом под высоким давлением.

На обеих площадках есть новейшие машины и оборудование, полученные от известных поставщиков. Например, печи, разработанные Horn, Германия; оборудование Zippe и Bottero. Участок контроля качества имеет VISIGLAS камеры для онлайн-осмотра.

Заводы в Касамбе и Джамбусаре поддерживаются цехами по проектированию и производству пресс-форм. Дизайн пресс-форм осуществляется посредством программ



ного обеспечения UNIGRAPHIX для создания чертежей и Imageware в работе с объектом для обратного инжиниринга.

Химические лаборатории на заводах несут ответственность за входной контроль сырья, а также постоянное улучшение качества конечного продукта. Лаборатория оснащена:

- WDXRF S-4 для химического состава тестирования стекла и сырья;
- Атомный спектрофотометр поглощения испытания металлов на уровне промилле;
- Lambda UV видимый спектрофотометр, оснащенный программным обеспечением измерения цвета для цвета и светопропускания измерения;
- Петрологомикроскоп для идентификации стеклодефектов;
- Стерео микроскоп с Zeiss, Германия, для проверки однородности стекла.

В PGP качество имеет первостепенное значение. Для обеспечения последовательности и качества, инициатива Six Sigma в настоящее время развернута и на индийских заводах. На корпоративном уровне мы также проводим инициа-

тиву «Совершенство бизнес-процессов». Контроль качества включает в себя пять уровней проверок.

PGP обладает всеми сертификатами, необходимыми для поставки флаконов из стекла для фармацевтической промышленности. ◆

Оланпак



ООО «ПК «Оланпак»



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



+7(495) 787-14-06;

+7(903) 108-42-46



info@olanpak.ru

