

Современные упаковочные материалы для фармацевтической и медицинской промышленности



■ **О.Е.Ланьшина**, руководитель по продажам медицинской продукции Россия / СНГ, ООО «Силд Эйр»

Силд Эйр - глобальная инновационная компания, производящая широкий спектр упаковочных материалов и оборудования для промышленного и потребительского секторов. Работая в 52 странах мира и имея 115 промышленных площадок (в том числе в г. Волгоград, Россия) компания достигла продаж \$ 4,8 млрд в 2008 г.

На протяжении 25 лет Силд Эйр успешно занимается предоставлением специализированных упаковочных решений медицинского применения. За это время компания достигла лидерства в разработке и производстве пленок для первичной упаковки инфузионных растворов, одноразовых стерилизуемых изделий медицинского назначения, компонентов для производства стом, а также упаковочных машин для защиты особо деликатных изделий медицинского назначения.

С формированием группы **Медицинская упаковка** в рамках корпорации Силд Эйр в 2008 г. было осуществлено ре-брендрование. Теперь медицинские продукты Силд Эйр продаются по всему миру под знаками **Nexcel™** (материалы для упаковки инфузионных растворов, изделий медицинского назначения, а также барьерные пленки для производства стом) и **Nelipak®** (кастомизированные блистеры и поддоны, сварочные машины).

В последние 4 года на базе московского офиса осуществляется продвижение медицинской продукции компании в России и странах СНГ.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ



Компания Силд Эйр первой создала самое последнее поколение пленок, трубок и портов Nexcel™ для производства первичной упаковки, предназначенной для хранения и транспортировки терминально стерилизованных солевых растворов, растворов для парентерального питания, промывания, перитонеального диализа, гемодиализа, антибиотиков, онкологических лекарственных средств и дру-

гих специальных растворов. Каждый из материалов имеет зарегистрированный файл USFDA.

Эти полиолефиновые материалы обладают высокой резистентностью к повреждениям, великолепной прозрачностью, возможностью автоклавной стерилизации при 121°C и гибкостью при отсутствии ПВХ и пластификаторов, что приводит к самому низкому уровню веществ, которые могут мигрировать из пленки в раствор, чем обеспечивается химическое соответствие Фармакопеям разных стран.

Крайняя степень чистоты и отсутствие частиц на поверхности материалов, контактирующих с раствором, предохраняет растворы от контаминации.

Из пленок, трубок и портов Nexcel™ можно производить гибкие контейнеры, состоящие из нескольких камер. При этом несколько растворов хранятся отдельно в изолированных друг от друга камерах одного и того же контейнера и подвергаются смешиванию путем разрушения так называемых «слабых» швов между камерами непосредственно перед клиническим применением (средства для парентерального питания, диализа и т.д.). Применение таких контейнеров позволяет увеличить безопасность многокомпонентного лекарственного препарата, т.к. практически отсутствует возможность совершить ошибку медицинским персоналом при смешивании различных растворов и сохранении при этом стерильности; упрощается учет хранения и использования многокамерных контейнеров по сравнению с однокамерными упаковками. Применение многокамерных контейнеров позволяет добиться экономии в расходовании упаковочных материалов при производстве и площадях для хранения.

Технологическое лидерство компании, высокое качество продуктов и стабильность поставок демонстрируются многолетним коммерчес-



ким использованием материалов для упаковки фармацевтических растворов такими лидерами фармацевтической индустрии, как Baxter, Fresenius, B. Braun, Bayer Healthcare, Hospira (ранее Abbott).

**МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**



Для изделий медицинского назначения является критичным создание и поддержание стерильного барьера в процессе их транспортировки и хранения. При этом особую важность имеет выбор материалов для изготовления упаковки, т.к. упаковочные материалы должны быть совместимы с методом стерилизации и материалами, из которых изготовлены сами изделия. Толщина упаковки определяется требуемой степенью защиты изделия медицинского назначения. Поэтому выбор материала осуществляется в соответствии с потребительскими требованиями конкретного изделия. Силд Эйр предоставляет решения для твердой и гибкой упаковки изделий медицинского назначения.

Так, для упаковки и последующей стерилизации изделий, требующих особой безопасности, например, имплантов, операционных наборов и т.д., компания разрабатывает соответствующие техническим условиям заказчика твердые блистеры и поддоны Nelipak®. Они изготавливаются в чистых помещениях и обеспечивают максимальную защиту изделия от повреждений и контаминации до момента использования в операционной.

Также возможна контрактная упаковка изделий медицинского назначения клиента в наших

«чистых» помещениях в Нидерландах, Ирландии или США. Клиент может самостоятельно упаковывать изделия в своих «чистых» помещениях с помощью сварочных машин Nelipak®, производимых компанией Силд Эйр с учетом требований конкретного клиента.

Для упаковки одноразовых изделий широкого применения (шприцы, катетеры, и т.д.) разработаны гибкие многослойные термоформируемые пленки Nexcel™ обеспечивающие не только надежную защиту, но и адаптированные к



различным методам стерилизации. При этом Силд Эйр не только разработал новые материалы, но и провел независимую их валидацию в соответствии с ISO 11607 в комбинации с покрывающими материалами. Требуемые по ISO данные по стабильности с использованием трех различных стерилизационных методов для нескольких комбинаций стерильных барьерных систем с использованием пленок Nexcel™ в комбинации с Туvek® и бумагой для ускоренного 2-летнего и 5-летнего старения уже доступны для ознакомления.

Пленка M21XX Nexcel™ была специально разработана для использования с непокрытой медицинской бумагой, что особенно актуально для России, где в основном такая бумага применяется для упаковки изделий медицинского назначения одноразового применения.

Силд Эйр поставляет упаковочные материалы для изделий медицинского назначения мировым лидерам по производству имплантов, таким, как Stryker, Medtronic, Alcon.

БАРЬЕРНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА СТОМ

Sealed Air
Nexcel™

Medical Films

Основанные на мягких гипоаллергенных материалах гибкие барьерные пленки Nexcel™ обладают высокой прочностью и усиленными барьерными свойствами, улучшая качество жизни пациентов, страдающих недержанием.



В течение многих лет потребителями барьерных пленок Силд Эйр являются глобальные лидеры в производстве стом ConvaTec и Coloplast.

Силд Эйр принимает регулярное участие во всех крупных международных выставках, связанных с медицинской / фармацевтической упаковкой: ComPaMed, Дюссельдорф, Medtec, Штутгарт, Pharmapack, Париж.

Бескомпромиссная забота является философией медицинского бизнеса компании, который фокусируется на потребностях клиентов. Это готовность компании слушать клиентов, создавать для них инновационные решения и предоставлять им экспертные решения, которые помогают лечить пациентов по всему миру.

Мы заинтересованы в успехе наших клиентов, поэтому оказываем им техническую поддержку и помощь в применении наших материалов. Работа наших инженеров рука об руку с клиентами позволяет обмениваться опытом на предприятиях клиента или на производственных мощностях Sealed Air, обеспечивая преимущества выбора материалов компании.

Мы постоянно совершенствуем наш бизнес, чтобы отвечать высоким требованиям фармацевтического и медицинского рынков. Вы можете рассчитывать на наши продукты и квалифицированную помощь наших специалистов.

UNCOMPROMISING
care

ООО «Силд Эйр»

125445 Москва, ул. Смольная, 24Д, 8 эт.

Тел: (495) 795 01 01

Факс: (495) 795 01 00

www.sealedair-emea.com/eu/ru/products/medical/