

Pressemitteilung

Medizinkonformes TPE für direkten Medikamentenkontakt

Waldkraiburg, Oktober 2017

Seite 1 von 4

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Str. 2
84478 Waldkraiburg
Germany

Telefon +49 8638 9810-0
Telefax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Gut verschlossen mit THERMOLAST® M

Aptar Pharma vertraut bei Verpackungen von Augentropfen auf medizinkonformes TPE

Mit einigen Funktionsbauteilen aus einem neu entwickelten, medizinkonformen TPE von KRAIBURG TPE hat Aptar Pharma seinen Ophthalmic Squeeze Dispenser (OSD) auf den Markt gebracht. Die Bauteile aus Thermoplastischen Elastomeren kommen direkt mit den Augentropfen in Kontakt. Aptar Pharma setzt die Einstufung als Medical Grade Plastic im Einklang mit den strikten Vorschriften für die Primärverpackung sensibler Arzneimittel voraus.

Trockene Augen können durch zahlreiche medizinische Gründe, wie Diabetes, Rheuma- und Schilddrüsenerkrankungen, aber auch Zugluft oder Kontaktlinsen und langes Arbeiten am Bildschirm verursacht werden. Eine bewährte Abhilfe sind Benetzungstropfen. Diese enthalten jedoch nicht selten Konservierungsmittel, auf die immer mehr Betroffene allergisch reagieren. Der Ophthalmic Squeeze Dispenser (OSD) von Aptar Pharma hat sich aufgrund seiner mikrobiologischen Sicherheit sowie präzisen und leichten Dosierbarkeit als Mehrfach-Tropfenspender für konservierungsmittelfreie Augentropfen durchgesetzt.

Um das Produkt weiter zu optimieren, suchte der Hersteller nach einem thermoplastisch verarbeitbaren Material, das den direkten Kontakt mit Medikamenten zulässt. KRAIBURG TPE unterstützte Aptar Pharma von der Materialwahl bis zur Serienfertigung mit einem umfassenden Servicepaket speziell für den Bereich Medizintechnik. Resultat ist ein neues Bauteil aus einem von KRAIBURG TPE neu entwickelten THERMOLAST® M Material für den Medizin- und Pharmamarkt. „In enger Zusammenarbeit mit KRAIBURG TPE ist es uns gelungen, die beispielhafte Sicherheit und Integrität des Ophthalmic Squeeze Dispensers

Pressekontakt

Europa, Naher Osten & Afrika

Simone Hammerl

Public Relations EMEA

Tel.: +49 8638 9810-568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

International

Marlen Sittner

Leiterin Corporate Marketing

Tel.: +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

Pressemitteilung

Medizinkonformes TPE für direkten Medikamentenkontakt

Waldkraiburg, Oktober 2017

Seite 2 von 4

von Aptar Pharma nochmals zu verbessern, ohne dessen intuitive und bequeme Betätigung zu beeinträchtigen“, sagt Stefan Ritsche, President Global Market Development bei Aptar Pharma.

Höchste Reinheit und Konformität

Reinheit, Verträglichkeit, Qualität, dauerhafte Verfügbarkeit und Sicherheit der eingesetzten Materialien haben in der Medizintechnik oberste Priorität und unterliegen strikten Vorschriften. So werden THERMOLAST® M Compounds von KRAIBURG TPE nach einschlägigen Normen wie der USP Class VI, ISO 10993-4 (Hämolyse), ISO 10993-5 (Zytotoxizität), ISO 10993-10 (Intrakutane Irritationen) und ISO 10993-11 (Akute systemische Toxizität) geprüft. Darüber hinaus ist für die Materialien bei der US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA) ein Drug Master File (DMF) hinterlegt. KRAIBURG TPE verpflichtet sich daher zur konstanten Einhaltung der beschriebenen Rezeptur und Fertigung. Eventuell notwendige Änderungen werden nach einem festgelegten Verfahren, dem Change Control Prozess angekündigt und kontrolliert umgesetzt. KRAIBURG TPE gewährleistet nach Ankündigung einer Änderung eine mindestens 24-monatige Liefersicherheit und lässt sich seinerseits die Reinheit der verwendeten Rohstoffe von seinen Zulieferern garantieren.

Compounds für die Medizintechnik oder für Medizinanwendungen werden bei KRAIBURG TPE ausschließlich auf speziellen, zugewiesenen Aggregaten produziert. Damit bietet das Unternehmen seinen Kunden aus der Medizin- und Pharmabranche ein umfangreiches Servicepaket, das ein Höchstmaß an kontrollierter Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit sicherstellt.

Gesicherte Integrität

Der Ophthalmic Squeeze Dispenser von Aptar Pharma ist das bisher einzige von der FDA für konservierungsmittelfreie, flüssige Arzneimittel zugelassene Mehrfach-Dosiersystem. Die Konstruktion enthält keinerlei

Pressemitteilung

Medizinkonformes TPE für direkten Medikamentenkontakt

Waldkraiburg, Oktober 2017

Seite 3 von 4

Metallteile im Medikamentenfluss und eignet sich daher auch für sehr empfindliche Rezepturen. Das rein mechanische Funktionsprinzip der Dichtungsmembran- und Federeinheit schließt eine mikrobiologische Verunreinigung der Flüssigkeit aus.

KRAIBURG TPE arbeitet schon seit Jahren mit Aptar Pharma zusammen. „Durch die frühe Einbindung in das Projekt konnten wir unser Know-how und unsere Erfahrungen voll einbringen und unserem Kunden eine TPE-Lösung anbieten, die alle Anforderungen bis hin zur ausgewählten Sterilisierung umfassend erfüllt“, ergänzt Oliver Kluge, Medizinprodukteberater bei KRAIBURG TPE.

Über Aptar Pharma

Aptar Pharma ist Teil der AptarGroup, Inc (NYSE: ATR), die mit einem breiten Sortiment innovativer Dosiersysteme für Schönheits-, Körper- und Gesundheitspflegeartikel, Medikamente, Lebensmittel und Getränke zu den weltweiten Marktführern zählt. Aptar Pharma setzt seit Jahrzehnten den Standard bei Sprüh- und Dosiersystemen in der Medizintechnik, einschließlich Nasenspraypumpen, Inhalatoren, Tropfenspendern und Injektoren. Die Unternehmensgruppe, mit Hauptsitz in Crystal Lake, Illinois (USA), betreibt Fertigungsstätten in Nord- und Südamerika, Europa und Asien. Weitere Informationen siehe www.aptar.com.

Pressemitteilung

Medizinkonformes TPE für direkten Medikamentenkontakt

Waldkraiburg, Oktober 2017

Seite 4 von 4

Über KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) ist ein weltweit agierender Hersteller von Thermoplastischen Elastomeren. Gegründet im Jahr 2001 als Tochterfirma der traditionsreichen Firmengruppe KRAIBURG, die seit 1947 besteht, nahm KRAIBURG TPE von Anfang an eine Pionierrolle ein. Mit Produktionswerken in Deutschland, den USA und Malaysia bietet das Unternehmen ein breites Portfolio an Compounds für Anwendungen im Automotive-, Industrie- und Consumer-Bereich sowie für die streng regulierten Medizinal-Anwendungen. Die bekannten Produktlinien THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® und For Tec E® werden im Spritzgieß- oder Extrusionsverfahren verarbeitet und bieten den Herstellern zahlreiche Vorteile in punkto Verarbeitung und Produktdesign. Die hohe Innovationskraft und weltweite Nähe zum Kunden mit maßgeschneiderten Produktlösungen zeichnen KRAIBURG TPE gemeinsam mit verlässlichem Service aus. Das Unternehmen ist an den Standorten in Deutschland und Malaysia nach ISO 50001 sowie an allen Standorten weltweit nach ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert. Im Jahr 2016 erwirtschaftete KRAIBURG TPE mit rund 550 Mitarbeitern einen Umsatz von 167 Mio. Euro.



Ophthalmic Squeeze Dispenser (OSD) von Aptar Pharma mit Bauteilen aus einem medizinkonformen und für den direkten Medikamentenkontakt zugelassenen Thermoplastischen Elastomer der Produktgruppe THERMOLAST® M von KRAIBURG TPE. (Foto © 2017 Aptar Pharma)