언론 보도 자료

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

Phone +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

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

의약 제제와 직접 접촉하는 의료용 TPE

2017, 10 월, 독일 발드크라이부르크

믿을 수 있는 밀봉 제품 THERMOLAST® M

Aptar Pharma 는 안약 포장에 사용 가능한 의료용 TPE(열가소성 엘라스토머, 이하 'TPE')를 사용한다.

Aptar Pharma 는 KRAIBURG TPE 가 새로이 개발한 의료용 TPE 를 이용하여 제조한 다양한 기능성 성분의 안구용 압출 용기(이하 'OSD')를 시장에 선보였다. TPE 성분은 의료용 안약 제제와 직접 접촉을 하게 된다. Aptar Pharma 는 민감 의약품의 기본 포장과 관련한 엄격한 규정을 충족하는 의료용 플라스틱으로의 분류를 요구한다.

안구 건조 증상은 당뇨, 류머티즘, 갑상선 질환과 같은 다양한 질병과 바람이나 콘택트렌즈에 의해 또는 컴퓨터 모니터에 장시간 노출될 경우에 발생한다. 안구 건조 방지용 안약은 이미 그 효능이 입증된 치료 방법이다. 그러나 이러한 안약에는 알러지 반응의 위험성으로 인해 방부제 성분을 넣을 수 없다. 안약의 미생물학적 안전과 간편하고 정확한 사용을 위해 Aptar Pharma 의 OSD 는 방부제가 포함되지 않은 안약의 압출 용기로써 광범위하게 사용되고 있다.

최적화된 제품을 위해 제조업자는 의약제제와 직접 접촉이 가능한 열가소성 물질을 찾고자 노력했다. KRAIBURG TPE 는 광범위한 의료용 포장 제품의 제작을 통해 적합한 물질을 찾고자 하는 Aptar Pharma 를 지원하였다. 이러한 노력의 결과가 KRAIBURG TPE 가 의료 및 제약 시장을 타깃으로 개발한 THERMOLAST® M 물질로부터 제조한 새로운 성분이다. "KRAIBURG TPE 와의 밀접한 협력을 통해 우리는 직관적이고 편리한 사용성을 잃지 않으면서도 Aptar Pharma 의 OSD 의 안전성과 무결성을 강화할 수가 있었다."라고 Aptar Pharma 글로벌 마케팅 사장인 스테판 리치는 말한다.

홍보 담당자

유럽, 중동 & 아프리카 지역
Simone Hammerl
홍보 유럽 및 중동 아프리카
Phone: +49 8638 9810-568
simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

상기 외 지역
Marlen Sittner
마케팅 본사
Phone: +49 8638 9810-272
marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

언론 보도 자료

궁극의 순도 및 적합성

사용되는 물질의 순도, 저항력, 품질, 지속 가능성 및 안전은 의학 기술 분야에서 가장 중요한 사항이고 매우 엄격한 규제를 따라야 한다. KRAIBURG TPE 의 THERMOLAST® M 컴파운드는 USP Class VI, ISO 10993-4 (용혈), ISO 10993-5 (세포독성), ISO 10993-10 (피하자극) and ISO 10993-11 (급성 기관 독성)와 같은 관련 표준에 따라 테스트를 실시한다. 또한 미국 식품의약국(이하 'FDA')에 물질의 원료의약품 신고(이하 'DMF')가 제출되어 있다. 따라서 KRAIBURG TPE 는 정해진 제제와 제조 프로세스를 전념해서 따르고 있다. 변경이 필요한 경우는 이를 공고하고 정해진 변경 관리 프로세스에 따라 변경 사항을 시행한다. 변경 공고 후 KRAIBURG TPE 는 24 개월 기간 동안 제품 배송을 보장하고 원자재 공급자로 하여금 원자재의 순도를 보증하도록 한다.

의학 기술 또는 의료 기구용 컴파운드는 KRAIBURG TPE 의 해당 제품 전용의 생산 특수 장비에서만 제조된다. 업체는 의료 및 제약 분야의 고객에게 품질, 안전, 신뢰성이 담보되는 관리가 가능한 광범위한 포장 제품을 공급하고 있다.

보장된 무결성

Aptar Pharma 의 OSD 는 유일하게 재사용이 가능한 용기로서 방부제가 포함되지 않은 액체 의약품용으로 FDA 의 승인을 취득했다. 약품 용제에는 금속 부분이 포함되지 않는 디자인으로서 매우 민감한 의약제제에도 적합하다. 씰 멤브레인의 기계적 작동 원리와 스프링 장치가 액체의 미생물 오염 가능성을 없애준다.

언론 보도 자료

KRAIBURG TPE 는 수년간 Aptar Pharma 와 협업하고 있다. “이른 시기에 프로젝트에 참여함으로써 우리는 우리의 모든 노하우와 경험을 쏟아 부을 수 있었고 우리의 고객에게 멸균성을 포함한 모든 요건을 충족할 수 있는 TPE 솔루션을 제공할 수 있게 되었다.”고 KRAIBURG TPE 의 의약 제품 컨설턴트인 올리버 클루게가 말한다.

Aptar Pharma 에 관하여

Aptar Pharma 는 AptarGroup, Inc. (뉴욕 증시 상장 이름: ATR)의 계열사로서 화장품, 개인 위생 용품, 의약품, 식품류 및 음료용의 광범위하고 혁신적인 용기 제조의 세계적 마켓 리더이다. Aptar Pharma 는 의학 기술 분야에서 콧속 스프레이, 흡입기, 점적 디스펜서 및 인젝터를 포함한 스프레이 및 처치 용기와 관련해서 수십 년간 제품 표준을 만들어 왔다. 그룹은 미국 일리노이즈 주의 크리스털 레이크에 본사를 두고 있으며 남/북 아메리카, 유럽 및 아시아에 생산기지를 두고 있다. 보다 자세한 사항에 관해서는 홈페이지를 참고한다. www.aptar.com.

KRAIBURG TPE 에 관하여

KRAIBURG TPE(www.kraiburg-tpe.com)는 세계적인 TPE 제조 업체이다. 1947 년 설립된 오랜 역사의 KRAIBURG Group 의 계열사로서 2001 년 설립된 KRAIBURG TPE 는 초기부터 개척자적 역할을 담당했다. 독일, 미국 그리고 말레이시아의 공장을 활용하여 자동차용, 산업용, 일반 소비재용 그리고 엄격한 규정을 따라야 하는 의학용으로 다양한 종류의 컴파운드를 공급하고 있다. 잘 알려진 THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX®, For Tec E® 제품 라인은 사출 성형과 압출 프로세스 그리고 제품 설계 측면에서 생산자에게 많은 편익을 주고 있다. KRAIBURG TPE 는 믿을 수 있는 서비스와 혁신적이고 전세계적인 고객 지향 엔지니어링 제품 솔루션을 제공하고 있다.

언론 보도 자료

업체의 독일 및 말레이시아 내 공장은 모두 ISO 50001 인증을 취득하였고 전세계 모든 공장은 ISO 9001 과 ISO 14001 을 취득하였다. 2016 년 KRAIBURG TPE 는 임직원 550 명, 1 억 6,700 백만 유로의 수익을 기록했다.

Aptar Pharma 가 의약품과의 직접 접촉이 가능하도록 KRAIBURG THERMOLAST® M 제품군의 의료용 TPE 성분으로 만든 OSD (사진 © 2017 Aptar Pharma)