

## 新闻稿

可与药物直接接触的医用级 TPE

瓦尔德克赖堡, 2017 年 10 月

第 1 页, 共 3 页

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

电话 +49 8638 9810-0  
传真 +49 8638 9810-310

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

### 使用 THERMOLAST® M 制造的可靠密封件

Aptar Pharma 将医用级 TPE 用于滴眼液包装

Aptar Pharma 推出的眼用防污染给药装置 (OSD) 中, 采用的几个功能组件由凯柏胶宝® 新开发的医用级 TPE 制成。这些热塑性弹性体组件可与医用滴眼剂直接接触。Aptar Pharma 要求按照严格的敏感药物初级包装规定进行医用级塑料分类。

眼睛干涩可能由糖尿病、风湿病和甲状腺疾病等各种疾病引起, 佩戴隐形眼镜或长时间注视电脑显示器也可能引起这种症状。使用保湿滴眼液是一种常用的治疗措施, 而滴眼液中的少量防腐剂会使许多人产生过敏反应。Aptar Pharma 眼用防污染给药装置 (OSD) 凭借其微生物安全性以及方便而精确的给药能力, 被广泛用作无防腐剂滴眼液的给药装置。

为了进一步优化产品, 制造商始终致力于寻求可直接接触药物的热塑性可加工材料。凯柏胶宝® 以全方位的医学技术服务包为基础, 为 Aptar Pharma 从选择材料到批量生产的整个过程提供有力支持。最终, Aptar Pharma 选择了凯柏胶宝® 开发的新型 THERMOLAST® M 材料来制造用于医疗和医药领域的新组件。Aptar Pharma 的全球市场开发总裁 Stefan Ritsche 表示: “通过与凯柏胶宝® 的密切合作, 我们进一步提高了 Aptar Pharma 眼用防污染给药装置引以为豪的安全性和完整性, 同时不影响使用的直观性和便捷性。”

#### 最高的纯度和合格率

所用材料的纯度、耐受性、质量、持续可用性和安全性是医疗技术领域的首要考虑因素, 这些因素均受到严格的规定。凯柏胶宝® 的 THERMOLAST® M 化合物通过了 USP Class VI、ISO 10993-4 (溶血试验)、ISO 10993-5 (细胞毒性试验)、ISO 10993-10 (皮内刺激试验) 和 ISO 10993-11 (急性全身毒性试验) 等相关标准的测试。另外, 这些材料的药物主文件 (DMF) 已在美

#### 新闻联络人

亚太地区

Bridget Ngang

亚太营销部经理

电话: +603 8934 1301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

国际

Marlen Sittner

企业营销主管

电话: +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

## 新闻稿

可与药物直接接触的医用级 TPE

瓦尔德克赖堡，2017 年 10 月

第 2 页，共 3 页

国食品药品监督管理局 (FDA) 存档。由此可以看出，凯柏胶宝® 始终坚持遵循规定的配方和生产工艺，并根据明确的变更控制流程发布并实施所有必要的变更。发布变更通知后，凯柏胶宝® 保证 24 个月的交付期，并同样保证原材料纯度满足供应商要求。

凯柏胶宝® 在产品专用设备上生产用于医疗技术或医疗应用的化合物。凯柏胶宝® 为医疗和制药行业的客户提供内容丰富的服务包，确保最大限度控制质量、安全性和可靠性。

### 有保障的完整性

Aptar Pharma 眼用防污染给药装置是迄今为止获得 FDA 批准的唯一一款可重复使用的无防腐剂液体药物的给药系统。该设计的药物流路中不含任何金属部件，因此同样适用于非常敏感的制剂。密封膜和弹簧装置的纯机械作用原理消除了液体受到微生物污染的可能性。

凯柏胶宝® 已与 Aptar Pharma 建立了多年的合作关系。凯柏胶宝® 的医疗产品顾问 Oliver Kluge 表示：“项目的早期整合让我们能够提供全方位的专业知识和经验，并为我们的客户提供满足所有要求的 TPE 解决方案，包括指定的消毒方法。”

### 关于 Aptar Pharma

Aptar Pharma 是 AptarGroup 公司（纽约证交所：ATR）的子公司，AptarGroup 是全球市场的领导者，为化妆品、个人卫生用品、药品、食品和饮料提供各种创新包装系统。几十年来，Aptar Pharma 相继制定了喷雾系统和给药系统的医疗技术标准，其中包括鼻用喷雾泵、吸入器、输液器和注射器。公司集团总部设在美国伊利诺斯州克里斯特尔莱克，并在北美、南美、欧洲和亚洲设有生产厂房。有关详细信息，请访问 [www.aptar.com](http://www.aptar.com)。

## 新闻稿

可与药物直接接触的医用级 TPE

瓦尔德克赖堡，2017 年 10 月

第 3 页，共 3 页

### 关于凯柏胶宝®

凯柏胶宝® ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) 是一家热塑性弹性体的全球制造商。作为 1947 年成立的资深 KRAIBURG 集团的子公司，凯柏胶宝® 自 2001 年成立以来一直是市场的先驱者。公司在德国、美国和马来西亚均设有生产厂房，为汽车、工业、消费以及具有严格规范的医疗行业应用提供各类化合物。广为人知的 THERMOLAST®、COPEC®、HIPEX® 和 For Tec E® 产品线系列采用注塑成型和挤塑工艺，为制造商在产品设计和加工方面带来诸多优势。凯柏胶宝® 为定制产品解决方案提供可靠的服务、创新理念和以全球客户为导向的策略。

我们在德国和马来西亚的所有分部均已通过 ISO 50001 标准认证，此外全球所有分部均持有 ISO 9001 和 ISO 14001 认证。2016 年，凯柏胶宝® 拥有约 550 名员工，营业额达到 1.67 亿欧元。



Aptar Pharma 眼用防污染给药装置 (OSD) 的组件采用凯柏胶宝® 的医用级热塑性弹性体 THERMOLAST® M 产品系列，该产品系列可与药物直接接触。（图片 © 2017 Aptar Pharma）