

## Communiqué de presse

Un TPE conforme aux normes médicales pour le contact direct avec les médicaments

Waldkraiburg, octobre 2017

Page 1 de 4

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

Téléphone +49 8638 9810-0  
Téléfax +49 8638 9810-310

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

### Une étanchéité efficace avec THERMOLAST® M

**Aptar Pharma mise sur un TPE conforme aux exigences médicales pour le conditionnement des collyres.**

Aptar Pharma a lancé sur le marché son OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) avec un certain nombre de composants fonctionnels fabriqués à partir d'un tout nouveau TPE de qualité médicale de KRAIBURG TPE. Les composants élastomères thermoplastiques entrent en contact direct avec les gouttes ophtalmiques. Aptar Pharma requiert qu'ils soient classés en tant que plastique de qualité médicale, conformément aux réglementations strictes pour l'emballage primaire des médicaments sensibles.

La sécheresse oculaire peut avoir son origine dans de nombreuses affections médicales, telles que le diabète, les rhumatismes et les maladies de la thyroïde, mais aussi dans les courants d'air, les lentilles de contact ou un travail prolongé sur un écran. Les gouttes lubrifiantes sont un remède éprouvé. Cependant, celles-ci contiennent souvent des conservateurs, auxquels de plus en plus de personnes sont allergiques. L'Ophthalmic Squeeze Dispenser (OSD) d'Aptar Pharma s'est imposé comme compte-gouttes multi doses pour préparations ophtalmiques sans conservateur grâce à sa sécurité microbiologique et à son dosage précis et facile.

Afin de parfaire l'optimisation du produit, le fabricant recherchait un matériau pouvant être traité thermoplastiquement et permettant un contact direct avec les médicaments. KRAIBURG TPE a accompagné Aptar Pharma depuis le choix des matériaux jusqu'à la production en série avec un ensemble complet de prestations spécifiques au secteur de la technique médicale. Le résultat est un nouveau composant conçu dans un matériau THERMOLAST® M qui vient d'être développé par KRAIBURG

#### Contact pour la presse

*Europe, Moyen-Orient & Afrique*

Simone Hammerl

Public Relations EMEA

Tél.: +49 8638 9810-568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

#### *International*

Marlen Sittner

Responsable Corporate Marketing

Tél.: +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

## Communiqué de presse

**Un TPE conforme aux normes médicales pour le contact direct avec les médicaments**

**Waldkraiburg, octobre 2017**

**Page 2 de 4**

TPE pour le marché médical et pharmaceutique. «En étroite collaboration avec KRAIBURG TPE, nous avons réussi à améliorer encore la sécurité et l'intégrité exemplaire de l'Ophthalmic Squezze Dispenser d'Aptar Pharma sans compromettre son fonctionnement intuitif et pratique», déclare Stefan Ritsche, responsable du développement du marché mondial chez Aptar Pharma.

### **Pureté et conformité maximales**

La pureté, la compatibilité, la qualité, la disponibilité à long terme et la sécurité des matériaux utilisés sont prioritaires en technique médicale et elles sont soumises à des prescriptions strictes. Les compounds THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE sont donc testés selon les normes pertinentes telles que USP classe VI, ISO 10993-4 (hémolyse), ISO 10993-5 (cytotoxicité), ISO 10993-10 (irritation cutanée) et ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë). De plus, un Drug Master File (DMF) a également été déposé pour les matériaux auprès de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). KRAIBURG TPE s'engage donc à respecter en permanence la composition et les méthodes de production décrites ci-dessus. Les modifications éventuellement nécessaires sont annoncées et mises en œuvre conformément à une procédure définie: le processus de contrôle des modifications. KRAIBURG TPE assure une garantie de livraison d'au moins 24 mois après l'annonce d'un changement et fait également garantir la pureté des matières premières par ses fournisseurs.

KRAIBURG TPE ne produit les compounds destinés aux applications médicales ou à la technologie médicale que sur des unités de production spécifiquement allouées. L'entreprise offre ainsi à ses clients de l'industrie médicale et pharmaceutique un ensemble complet de services qui garantit le plus haut niveau de sécurité, de fiabilité et de qualité contrôlée.

## Communiqué de presse

Un TPE conforme aux normes médicales pour le contact direct avec les médicaments

Waldkraiburg, octobre 2017

Page 3 de 4

### Une intégrité assurée

L'Ophthalmic Squeeze Dispenser d'Aptar Pharma est jusqu'à présent le seul système multi doses approuvé par la FDA pour les médicaments liquides sans conservateur. Sa structure ne contient aucune partie métallique sur le chemin d'expulsion du médicament et elle convient donc également aux formulations très sensibles. Le principe de fonctionnement purement mécanique de la membrane d'étanchéité et du ressort exclut toute contamination microbiologique du liquide.

KRAIBURG TPE travaille avec Aptar Pharma depuis de nombreuses années déjà. «En intégrant ce projet à un stade précoce, nous avons pu exploiter pleinement notre savoir-faire et notre expérience et offrir à nos clients une solution TPE qui répond à toutes les exigences, y compris la stérilisation choisie», ajoute Oliver Kluge, conseiller en produits médicaux chez KRAIBURG TPE.

### A propos d'Aptar Pharma

Aptar Pharma fait partie d'AptarGroup, Inc (NYSE: ATR), l'un des leaders mondiaux du marché avec une large gamme de systèmes de dosage innovants pour les produits de beauté, de soins corporels et de santé, les médicaments, les aliments et les boissons. Depuis des décennies, Aptar Pharma est la référence en matière de systèmes de pulvérisation et de dosage dans la technologie médicale, y compris les pompes de vaporisation nasale, les inhalateurs, les distributeurs de gouttes et les injecteurs. Le groupe dont le siège social est situé à Crystal Lake dans l'Illinois (Etats-Unis) possède des usines de fabrication en Amérique du Nord et du Sud, en Europe et en Asie. Pour de plus amples informations, voir le site [www.aptar.com](http://www.aptar.com)

## Communiqué de presse

Un TPE conforme aux normes médicales pour le contact direct avec les médicaments

Waldkraiburg, octobre 2017

Page 4 de 4

### A propos de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) est un fabricant d'élastomères thermoplastiques d'envergure internationale. Depuis sa création en 2001 comme filiale du groupe KRAIBURG fondé en 1947, KRAIBURG TPE a joué un rôle de pionnier et est aujourd'hui un leader des compounds TPE. Avec des unités de production en Allemagne, aux Etats-Unis et en Malaisie, l'entreprise propose un large portefeuille de matières pour des applications dans les domaines de l'automobile, de l'industrie et des produits de grande consommation ainsi que pour les applications médicales, strictement réglementées. Les familles de produits THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® et For Tec E® sont fabriqués selon la méthode de moulage par injection ou par extrusion et offrent aux fabricants de nombreux avantages en matière de fabrication et de design. La grande force d'innovation et la proximité avec les clients du monde entier moyennant des solutions sur mesure donnent à KRAIBURG TPE sa réputation de fiabilité. L'entreprise est, certifiée ISO 50001 sur son siège en Allemagne et Malaisie et, certifiée ISO 9001 et ISO 14001 sur tous les sites dans le monde. En 2016, KRAIBURG TPE compte plus de 550 employés et a enregistré un chiffre d'affaires de 167 millions d'euros.



Ophthalmic Squeeze Dispenser (OSD) d'Aptar Pharma avec des composants en élastomère thermoplastique de la gamme THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE, conforme aux normes médicales et homologué pour le contact direct avec les médicaments. (Photo © 2017 Aptar Pharma)