

Comunicado de prensa

KRAIBURG TPE presenta una nueva solución de materiales para el mercado de la medicina

Waldkraiburg, noviembre de 2020

Página 1 de 4

KRAIBURG TPE presenta una nueva solución de materiales para envases farmacéuticos

Envase seguro y buena preparación

Los envases primarios de medicamentos sólidos/líquidos y muchos otros productos se benefician con el más reciente complemento introducido en la serie THERMOLAST® M. Pero KRAIBURG TPE también capta el espíritu de la época desde el punto de vista organizativo: gracias al paquete de servicios relacionados con estos productos, los clientes cuentan con una preparación ideal para afrontar las futuras disposiciones y normativas.

En general, los pacientes y el personal médico recuerdan el embalaje exterior de los medicamentos debido a las múltiples posibilidades de diseño. Suele ser más sencillo y menos costoso adaptar el embalaje externo que el envasado primario. Este último, por su parte, adquiere una gran importancia frente al paciente, ya que es el responsable de proteger el medicamento y evitar que se vea afectado por factores ambientales no deseados, así como por una alteración o contaminación. Los nuevos compuestos de KRAIBURG TPE han sido desarrollados especialmente para estos usos, ya sea en el caso de medicamentos sólidos, líquidos o en aerosol. La nueva serie de materiales representa un beneficio para los sellados, las válvulas y las conexiones flexibles, entre otros elementos.

Los compuestos pertenecientes a este nuevo segmento del grupo de productos THERMOLAST® M han sido desarrollados especialmente para aplicaciones que requieren una aprobación básica en el campo médico y que deben ajustarse asimismo a normas relativas a alimentos. Además, se llevaron a cabo con éxito ensayos de extracción de acuerdo con la norma ISO 8871-1; todas las materias primas utilizadas se encuentran autorizadas según el Reglamento (UE) nº 10/2011 y el *Code of Federal Regulations, Title 21* (CFR21) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Alemania

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

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

Contacto de prensa

Europa, Oriente Medio, África y América

Juliane Schmidhuber
Gerente de Relaciones Públicas y Comunicaciones

Tel. +49 8638 9810 568

juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com

Asia-Pacífico

Bridget Ngang

Gerente de Marketing, Asia-Pacífico

Tel. +603 9545 6301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Agencia de comunicación

EMG

Siria Nielsen

Tel. +31 164 317 036

snielsen@emg-marcom.com

Comunicado de prensa

KRAIBURG TPE presenta una nueva solución de materiales para el mercado de la medicina

Waldkraiburg, noviembre de 2020

Página 2 de 4

Estados Unidos (FDA). La biocompatibilidad de la serie de materiales está certificada conforme a ISO 10993-4, -5, -10 y -11, así como a ISO 8871-1 para productos de administración parenteral y para dispositivos de uso farmacéutico. También se cumple el requisito necesario para satisfacer las normas USP 661.1 (materiales plásticos de construcción) y USP 661.2 (sistemas de envases plásticos para uso farmacéutico).

Descripción de otras propiedades importantes del material:

- Los compuestos traslúcidos pueden colorearse
- Muy buenas propiedades mecánicas
- Escaso grado de deformación permanente por compresión
- Esterilizable: en autoclave a 121 °C y 134 °C, por rayos gamma o beta (2x35 kGy), óxido de etileno
- No contiene PVC, silicona ni látex
- No contiene sustancias de origen animal

Otro criterio importante: Los compradores se benefician con un exclusivo paquete de servicios dirigidos a productos aptos para el uso médico. De cara al Reglamento sobre los Productos Sanitarios, que entrará en vigor en mayo de 2021, esto conlleva varias ventajas:

- Proceso de fabricación consistente, que cumple todos los requisitos establecidos por las Directivas 2017 de la Asociación de Ingenieros Alemanes (VDI) para un plástico de calidad médica con plenos atributos
- Suministro garantizado durante 24 meses
- Pureza de las materias primas asegurada mediante el compromiso de los proveedores
- Equipos de producción propios y asignados de manera fija para THERMOLAST® M

Comunicado de prensa

KRAIBURG TPE presenta una nueva solución de materiales para el mercado de la medicina

Waldkraiburg, noviembre de 2020

Página 3 de 4

"Con años de experiencia y las diversas homologaciones obtenidas, estamos bien preparados para el mercado de envases farmacéuticos. Y a eso se suma el componente humano, ya que el cliente puede confiar en nuestro exclusivo paquete de servicios dirigido al ámbito de la medicina, que le asegura la continuidad en el flujo de materiales, en la calidad y en las sustancias utilizadas", confirma Eugen Andert, ingeniero de Desarrollo de Productos en KRAIBURG TPE.

El producto ya está disponible y puede ser solicitado a su distribuidor o persona de contacto.



Foto: Los envases primarios de medicamentos sólidos/líquidos y muchos otros productos se benefician con el más reciente complemento introducido en la serie THERMOLAST® M (foto: KRAIBURG TPE)

Comunicado de prensa

KRAIBURG TPE presenta una nueva solución de materiales para el mercado de la medicina

Waldkraiburg, noviembre de 2020

Página 4 de 4

Acerca de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) es un fabricante global de termoplásticos elastómeros. Desde sus inicios en 2001 como subsidiaria del histórico Grupo KRAIBURG fundado en 1947, KRAIBURG TPE ha sido pionero en compuestos de TPE, siendo en la actualidad la empresa líder y de referencia de esta industria. Con centros productivos en Alemania, USA y Malasia la compañía ofrece una amplia gama de compuestos para los sectores de automoción, industrial, consumo y para los fuertemente regulados sectores médicos. Las marcas y líneas de producto THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® y For Tec E® se procesan tanto por inyección como por extrusión proporcionando numerosas ventajas de proceso y diseño a los fabricantes. KRAIBURG TPE ofrece soluciones innovadoras, orientación al cliente en cualquier parte del mundo, posibilidad de productos personalizados y un eficiente servicio. La empresa está certificada de acuerdo con la ISO 50001 en su sede central en Alemania, mientras que además lo está según la ISO 9001 e ISO 14001 en todos sus centros repartidos por el mundo. En 2019, KRAIBURG TPE, con una plantilla superior a los 640 generó unas ventas de 190 millones de euros.

En www.pressreleasefinder.com usted puede descargar el comunicado de prensa y fotos sobre el tema.

Contacto para solicitar imágenes de alta resolución: Siria Nielsen
(snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036)