

 www.wostokpharm.ru

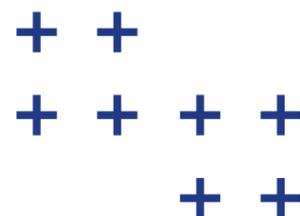


**Yingcheng Hengtian
Pharmaceutical Packaging
应城市恒天药业包装有限公司**

адрес

No.2, Tiyuchang South Road,
Yingcheng City, Hubei Province, P. R. China

Официальным представителем
Yingcheng Hengtian Pharmaceutical
Packaging Co., Ltd
в России является ООО «ВостокФарм»



Александр Шевчук
генеральный директор
ООО «Востокфарм»
+7 (905) 363-99-09
wostokpharm@mail.ru

Илья Балусов
зам. генерального
директора
ООО «Востокфарм»
+7 (903) 614-22-31
info@wuhanmould.ru

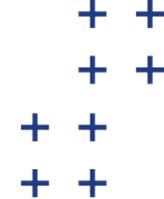
Джан Джао Джен
коммерческий директор
Yingcheng Hengtian
Pharmaceutical
Packaging Co., Ltd
+86-188-7120-9201
+7 (916) 176-11-88 /whatsapp/
zhang.zhao.cheng. /skype/
zhang@wuhanmould.cn



**Фабрика
Yingcheng
Hengtian
Pharmaceutical
Packaging**



СОДЕРЖАНИЕ



О фабрике	04
Производство медицинских резиновых пробок	05
● пробка резиновая медицинская под флаконы для инъекций	08
● пробка резиновая медицинская под флаконы для лиофильных препаратов	12
● пробка резиновая медицинская под бутылки для вливаний	14
Многослойная инфузионная пленка	16
Алюминиево-пластиковые колпачки	18



Я рад приветствовать вас от лица коллектива фабрики Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging.

На протяжении всего времени работы со дня основания наша фабрика вкладывалась в постоянное улучшение культуры производства, научные разработки и перспективные проекты, улучшение качества нашей продукции. И что не менее важно, удержание этого качества на высочайшем уровне от партии к партии, от года к году.

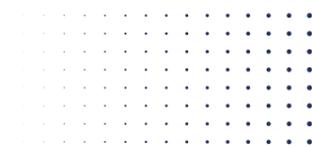
Благодаря этому стремлению, мы смогли выйти в лидеры отрасли в Китайской Народной Республике, где хорошо известна наша продукция. Теперь мы надеемся, что вы сможете ознакомиться с нашими товарами в России, Беларуси, Казахстане и в других странах СНГ, что вы сможете оценить качество нашей продукции, убедиться что оно соответствует вашим самым высоким ожиданиям.

Мы надеемся на обретение новых деловых партнёров, на долгое и плодотворное сотрудничество.

Желаю вам процветания и гармонии!

Shi Xiong'an

.....
Председатель правления
Yingcheng Hengtian
Pharmaceutical
Packaging Co., Ltd



О ФАБРИКЕ



Фабрика Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging основана в ноябре 2000 года и на сегодняшний день является одним из основных производителей фармацевтической упаковки в Китае.

Предприятие входит в национальную программу по производству новых химических веществ, а в 2010 году включено в программу по индустриализации и информационной интеграции провинции Хубэй и было признано «Национальным высокотехнологичным предприятием».

Годовой объем производства составляет 5 млрд штук галобутилкаучуковых пробок медицинского назначения, 1 млрд штук алюминиево-пластиковых колпачков и 2500 тонн многослойной неэкструдированной и коэкструдированной инфузионной пленки.

Много сил и ресурсов фабрики тратится на научную деятельность и технологические инновации. Компания привлекает новые разработки и талантливых инженеров для раз-

вития, придает огромное значение подготовке профессиональных технических кадров, созданию инновационной модели производства, образованию и исследованиям. Являясь предприятием, объединяющим науку и инновации с практикой, за последние два года компания подала 15 заявок на патенты и получила 2 оценки своих достижений регионального уровня, что существенно способствовало развитию предприятия.

В 2013 году совместно с Китайским университетом технических наук в городе Ухань провинции Хубэй был создан Исследовательский центр по технологиям и конструированию медицинских упаковочных материалов.

Развитие фабрики мы видим вместе с развитием региональной и национальной промышленности, повышением культуры производства, внедрением новейших концепций управления, а также в создании гармоничной и творческой корпоративной атмосферы.



ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ РЕЗИНОВЫХ ПРОБОК



Резиновые медицинские пробки, выпускаемые Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging, отвечают требованиям «Европейской фармакопеи», международным требованиям ISO и классифицируются как Тип-I. Пробки успешно прошли токсикологические исследования и технические испытания, что подтверждается протоколами аккредитованных российских и зарубежных испытательных лабораторий. Изготавливаются серого или красного цвета на основе химически чистых галогенированных бутылкачуков (хлорбутылкачук, бромбутылкачук).

Исполнение

- пробка резиновая медицинская под флаконы для инъекций (ИСО 8362-2);
- пробка резиновая медицинская под бутылки для вливаний (ИСО 8536-2);
- пробка резиновая медицинская под флаконы для лиофильных препаратов (ИСО 8362-5);
- пробка для пробирок.

Также выпускаются пробки с улучшенными качественными показателями с нанесением защитного покрытия из этилентетрафторэтиленовой полимерной пленки ЭТФЭ (аналог изделий фирм-производителей «West Pharmaceutical», «Datwyler Pharma Pack Holding AG»). Пленка наносится на поверхность ножки пробки. Нанесение пленки исключает влияние на лекарственные препараты и придаёт пробкам повышенную инертность к лекарственным средам.

Пробки проходят предстерилизационную очистку. Предстерилизационная очистка пробки обеспечивает соответствие готовых пробок требованиям стандартов ИСО 8871-3 и ИСО 8871-4.

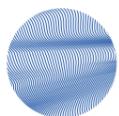
Транспортная упаковка — коробка из двухслойного гофрированного картона.

Первичная упаковка выполняется двух видов:

вид А — двойной полиэтиленовый пакет;

вид В — комбинированный пакет для стерилизации из материала Tyvek или схожего материала, соответствующего требованиям ISO и Фармакопеи.





Пробка резиновая медицинская под флаконы для инъекций

МОДЕЛЬ	ВНЕШНИЙ ВИД			ДИАМЕТР ШЛЯПКИ, ММ	ДИАМЕТР НОЖКИ, ММ	ОБЩАЯ ВЫСОТА, ММ	ВЫСОТА ШЛЯПКИ, ММ	МАРКА РЕЗИНОВОЙ СМЕСИ	ЦВЕТ ПРОБКИ
11-DS				–	10,5±0,25	3±0,25	–	FM410A2	серая или красная
13-A				12,5±0,2	7,5±0,1	7,1±0,3	2±0,25	FM410A2	серая или красная
13-A ₂				12,5±0,2	7,5±0,1	7,5±0,3	2,5±0,25	FM410A2	серая или красная
13-AF ₂				12,7±0,25	7,45±0,15	6,1±0,3	2,3±0,25	FM410A2	серая или красная
14-B				14±0,2	11,3±0,1	11,2±0,3	5±0,25	FM410A2	серая или красная
14-B ₁₀				14±0,2	11,4±0,1	10,5±0,3	4,8±0,25	FM410A2	серая или красная
14-D				14±0,2	11,8±0,1	11,2±0,3	5±0,25	FM410A2	серая или красная
14-D ₂				14±0,2	11,6±0,1	11,1±0,3	4,9±0,25	FM410A2	серая или красная
14-K				14±0,2	11,4±0,1	10,7±0,2	4,9±0,20	FM410A2	серая или красная
14-M				14±0,2	11,3±0,1	10,1±0,3	4,8±0,25	FM410A2	серая или красная

МОДЕЛЬ	ВНЕШНИЙ ВИД			ДИАМЕТР ШЛЯПКИ, ММ	ДИАМЕТР НОЖКИ, ММ	ОБЩАЯ ВЫСОТА, ММ	ВЫСОТА ШЛЯПКИ, ММ	МАРКА РЕЗИНОВОЙ СМЕСИ	ЦВЕТ ПРОБКИ
15-DS				–	14,45±0,25	6,5±0,3	–	FM410A2	Серая или красная
16-A				16±0,3	11,6±0,1	12,8±0,3	5,2±0,3	FM410A2	Серая или красная
17-A				16,6±0,2	13,6±0,1	18,4±0,3	6,3±0,3	FM410A2	Серая или красная
17-A ₁				16,6±0,25	14,2±0,1	17±0,3	6,5±0,25	FM410A2	Серая или красная
17-B				16,3±0,2	13,4±0,1	13±0,3	5±0,25	FM410A2	Серая или красная
18-B				17,1±0,2	13,7±0,1	11,8±0,3	5,4±0,25	FM410A2	Серая или красная
19-C				18±0,5	12±0,5	35±1	–	FM410A2	Серая или красная
19-C ₁				18±0,5	12±0,5	39±1	–	FM410A2	Серая или красная
20-A				18,8±0,2	13,2±0,15	8,8±0,3	3,3±0,25	FM410A2	Серая или красная
20-AF-2				18,8±0,25	13±0,15	7,3±0,3	3,3±0,25	FM410A2	Серая или красная
20-B ₂				19,5±0,2	13±0,15	8,7±0,3	3±0,25	FM410A2	Серая или красная
20-BF-1				19,5±0,25	13±0,15	6,5±0,3	3±0,25	FM410A2	Серая или красная



Пробка резиновая медицинская под флаконы для лиофильных препаратов

МОДЕЛЬ	ВНЕШНИЙ ВИД			ДИАМЕТР ШЛЯПКИ, ММ	ДИАМЕТР НОЖКИ, ММ	ОБЩАЯ ВЫСОТА, ММ	ВЫСОТА ШЛЯПКИ, ММ	МАРКА РЕЗИНОВОЙ СМЕСИ	ЦВЕТ ПРОБКИ
13-D ₁				12,5±0,25	7,6±0,1	11,2±0,3	2,5±0,25	FM300KM	Серая
13-D ₁₋₇				12,5±0,2	7,6±0,1	12±0,3	2±0,2	FM300KM	Серая
13-D ₂₋₇				13±0,2	8,5±0,1	9,8±0,3	2,5±0,25	FM300KM	Серая
13-D _{2a}				12,5±0,2	7,5±0,2	10±0,3	2±0,25	FM300KM	Серая
13-D ₄₋₆				12,5±0,2	7,5±0,2	9,8±0,3	2,5±0,25	FM300KM	Серая
13-D ₄₋₇				12,5±0,2	7,5±0,2	9,8±0,3	2,5±0,25	FM300KM	Серая
13-DF ₁				12,5±0,2	7,6±0,1	10±0,3	2±0,25	FM410A2	Серая
16-D ₂				15,5±0,2	13,2±0,15	15,2±0,3	3,2±0,25	FM400D-2	Серая
20-D ₂				18,8±0,2	13,2±0,2	13,8±0,3	3,3±0,25	FM400D-2	Серая
20-D ₃				18,8±0,2	13,2±0,2	13,8±0,3	3,3±0,25	FM400D-2	Серая
20-D ₄₋₉				18,8±0,25	13,4±0,2	13,9±0,3	3,3±0,25	FM400D-2	Серая
20-DF ₁				18,8±0,2	13,2±0,15	12,3±0,3	3,3±0,25	FM410A2	Серая



Пробка резиновая медицинская под бутылки для вливаний

МОДЕЛЬ	ВНЕШНИЙ ВИД			ДИАМЕТР ШЛЯПКИ, ММ	ДИАМЕТР НОЖКИ, ММ	ОБЩАЯ ВЫСОТА, ММ	ВЫСОТА ШЛЯПКИ, ММ	МАРКА РЕЗИНОВОЙ СМЕСИ	ЦВЕТ ПРОБКИ
24-B ₂				23,6±0,2	13,8±0,15	10±0,3	3,8±0,2	FM410A2	серая или красная
26-B ₂				25,5±0,25	15±0,2	10±0,3	3,8±0,25	FM410A2	серая или красная
26-B ₅				25,5±0,25	15,6±0,2	10,6±0,3	3,8±0,25	FM410A2	серая или красная
26-BF				25,5±0,25	15,1±0,15	7,8±0,3	3,8±0,25	FM410A2	серая или красная
28-B ₁				26,6±0,25	18±0,2	11,8±0,4	3,8±0,25	FM410A2	серая или красная
28-BF				27±0,25	17,7±0,15	9,8±0,3	3,8±0,25	FM410A2	серая или красная
32-A ₁				30,8±0,3	23,6±0,2	12,2±0,4	4±0,3	FM410A2	серая или красная
32-A ₂				31±0,3	24,2±0,2	16±0,4	5±0,3	FM410A2	серая или красная
32-AF ₁				30,7±0,3	23,3±0,2	12±0,4	4,5±0,3	FM410A2	серая или красная
34-A ₁				33,3±0,3	26,5±0,2	14,9±0,4	4,3±0,3	FM410A2	серая или красная

МНОГОСЛОЙНАЯ ИНФУЗИОННАЯ ПЛЕНКА



Многослойная инфузионная плёнка применяется в производстве пакетов для инфузионных растворов. Такие пакеты в качестве медицинских контейнеров обладают высокой степенью безопасности, их вес составляет всего 7–8% от веса стеклянных бутылок такой же вместимости.

Хорошая инертность, отсутствие химических реакций со многими препаратами, полная герметичность,

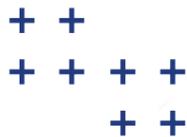
высокая термостойкость, сохранение прозрачности, лёгкость транспортировки — все эти качества способствуют увеличению доли гибкой упаковки в общем числе инфузионных упаковочных материалов.

Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging производит 2500 тонн многослойной неэкструдированной и коэкструдированной инфузионной пленки в год.

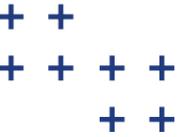


АЛЮМИНИЕВО-ПЛАСТИКОВЫЕ КОЛПАЧКИ

Комбинированные алюминиево-пластиковые колпачки используются для фиксации резиновых пробок и применяются в медицинской и фармацевтической отраслях. Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging производит колпачки различных диаметров, общее количество производимых на фабрике колпачков — 1 млрд штук в год.



СЕРТИФИКАТЫ



ISO 9001

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.: 20Q1086R1M

We hereby certify that the organization:
Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd.
Unified social credit code: 91420981722084269P

is in conformity with Quality Management System Standard:
GB/T19001-2016 / ISO9001:2015

The certificate is valid to the following product(s)/service:
Pharmaceutical Rubber Closures, Pharmaceutical Rubber Disc, Aluminium-plastics Combinations Cap Production (within the Scope of Registration Pharmaceutical Packaging Materials and Containers)

Registration Address: No. 2, Tiyuchang South Road, Yingcheng City, Hubei Province, P. R. China
Physical Address: No. 2, Tiyuchang South Road, Yingcheng City, Hubei Province, P. R. China
R. China (Office / Pharmaceutical Rubber Closures, Pharmaceutical Rubber Disc Production Address): No. 16, Tiyuchang North Road, Yingcheng City, Hubei Province, P. R. China (Aluminium-plastics Combinations Cap Production Address)

Start Date of Current Certification Cycle: 2020-06-12
End Date of Current Certification Cycle: 2023-05-29
End Date of Last Certification Cycle: 2020-05-30
Recertification Audit Date of Last Certification Cycle: 2023-06-02
Date of Initial Issue: 2017-05-31

Issued By: *[Signature]*

Beijing Head International Certification Co., Ltd.
Address: Room 1601, Building 5, No. 19, Beiyuan East Road, Chaoyang District, Beijing, P. R. China (100012)

The effectiveness of the Certificate is subject to QR Code in the lower left corner. Meanwhile, you can search the website of certification body: www.hicchina.com.cn, or search the CNCA website: www.cnca.gov.cn.

Address: Room 1601, Building 5, No. 19, Beiyuan East Road, Chaoyang District, Beijing, P. R. China (100012)

Certificate CN19/31347

The management system of
Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd.
No. 2 Tiyuchang South Road, Yingcheng City, Hubei Province, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of
ISO 15378:2017
Primary packaging materials for medicinal product – Particular requirements for the applications of ISO9001:2015 with reference to Good Manufacturing Practices (GMP)

For the following activities
Development and manufacture of halogenated butyl rubber stoppers/liners/plungers for pharmaceutical use

The responsibility for the quality of the individual batches of the primary packaging materials for medicinal products manufactured, packed and stored lies with the organization
This certificate is valid from 07 August 2022 until 06 August 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Certified since 07 August 2019.

Authorised by: *[Signature]*

SGS-CTC (Shanghai) Technical Services Co., Ltd.
16F Century YuHu Mansion, No. 73 Fucheng Road, Beijing, P.R. CHINA 100142
T+86 (0)10 58251188 - www.sgsgroup.com.cn

This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification see available on Terms and Conditions (SGS). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Page 1/1

NOA

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

This is to certify that the ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM of
Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd.
Registered Address: No. 2, South Stadium Road, Yingcheng City, Hubei Province

Audit Address: No. 2, South Stadium Road, Yingcheng City, Hubei Province

has been assessed by NOA Certification and found to comply with
GB/T 24001-2016 idt ISO14001:2015
for the scope of
Production of medical butyl rubber stoppers (isoprene OPP pads for infusion) (except for mandatory regulations)

Certificate Number: NOA1904283
Unified Social Credit Code: 91420981722084269P
Initial Certification Date: 31 Jul. 2019

Surveillance Audit Pass Label: *[Labels]*

Certification Manager: *[Signature]*

ISO 14001 MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION
IAF ACCREDITED
IAS ACCREDITED

Certificate Issue Date: 04 Sep. 2022
Re-certification Audit Date: 07 Jul. 2022

Certificate Expiry Date: 30 Jul. 2025
Original Certificate Expiry Date: 30 Jul. 2022

This certificate is issued by NOA Testing & Certification Group Ltd. The certificate holder shall perform the supervision and audit in accordance with the certification and accreditation rules and the certification contract, and shall investigate and report back to maintain the validity of certificate. To verify the validity of certificate, please visit our website (www.noaqc.com) or use the QR code above by WeChat, or visit the CNCA website (www.cnca.gov.cn)

NOA Testing & Certification Group Ltd.
Add: Building 26, Lane 2777, East Jinxiu Road, Free Trade Zone, Shanghai, China. Email: noa@noaqc.com

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «Всероссийский центр экспертизы и качества»

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СМ НХ37 Н08228
Срок действия с 18.02.2021 по 17.02.2024
№ 0346099

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ: ргг. № RU.RU.10HX37
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СЕРТИПРОЭКСПЕРТ»
Место нахождения: 121358, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИЮНШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ 1 КОМНАТА 2
Телефон: +7 4953005318, email: sertproexpert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RU.RU.10HX37 от 03.12.2019

ПРОДУКЦИЯ
Проба резиновая механическая под фланцы для инъекций, модель: 13-A, 13-A*, 20-A, 20-A*, 13-D*, 14-D*, 15-D*, 15-C, 15-C*, 14-B, 14-D, 14-K, 14-M, 15-A, 17-A, 17-A*, 17-B, 17-A*, 20-AF-2, 20-BF-1, 13-CF*, 20-CF*,
Проба резиновая механическая под фланцы для вливания, модель: 24-B, 26-B, 26-B*, 28-B, 32-A, 26-BF, 28-BF, 32-AF*, 34-A,
Проба резиновая механическая под фланцы для лиофильных препаратов, модель: 13-D, 13-D*, 13-C*, 13-D*, 13-D*, 13-D*, 13-D*, 18-D, 20-D, 20-D*, 20-D*, по технической документации № QHT 40003E-2019 Специальный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-02, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 32628-2014, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ИСО 10993-4-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ ИСО 10993-11-2011, ГОСТ ИСО 10993-12-2015

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
YINGCHENG HENGTIAN PHARMACEUTICAL PACKAGING CO., LTD.
Адрес: No. 2 Tiyuchang South Road, Yingcheng City, Hubei Province, P. R. China Почтовый индекс: 432400
телефон: +86 713227248; e-mail: 1352141@163.com; адрес электронной почты: zhangzhen@yhcpharm.com.cn
Место производства: No. 2, Tiyuchang South Road, Yingcheng City, Hubei Province, P. R. China (Юридический адрес: Pharmaceutical Rubber Disc Production Address: No. 16, Tiyuchang North Road, Yingcheng City, Hubei Province, P. R. China (Aluminium-plastics Combinations Cap Production Address))

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
ООО «ВостокФарма»
Адрес: 414052, Россия, Астраханская область, г. Астрахань, переулок 1-й Артельный, д. 1/53
ОГРН: 1183025005885, адрес электронной почты: Shelf-30@mail.ru

НА ОСНОВАНИИ
Протокола токсикологического исследования № 017.095.1.Р-2020 от 27.07.2020 г. выданного АНО «Центр КЭБМ» (аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 30.04.2015 г.), Протокола технических испытаний № 08/007-1.Р-2020 от 05.08.2020 г. выданного АНО «Центр КЭБМ» (аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 30.04.2015 г.).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации: Зс

Руководитель органа: Д.И. Данилова
Эксперт: А.В. Жирко

Сертификат не применяется при обязательной сертификации