

Медицинские пропелленты ZERHEX

Mexichem
FLUOR

zephex
medical propellants



Содержание презентации

Введение

- Компания Mexichem
 - Компания Mexichem Fluor
 - Пропелленты ZEPHEX
-

Подробная информация по пропеллентам ZEPHEX

- Производство
 - Чистота продукта и спецификация
 - Гарантия качества
 - Упаковка и доставка
-

Служба поддержки — чем мы можем вам помочь?

Введение

- Компания Mexichem
- Компания Mexichem Fluor
- Пропелленты ZEPHEX

Mexichem
FLUOR

zephex
medical propellants



Mexichem

Одна из крупнейших химических компаний Латинской Америки

- ✓ продажи в 2008 году составили 2,83 миллиарда долларов
- ✓ акции компании торгуются на мексиканской фондовой бирже
- ✓ ведущий мировой поставщик флюорита и фторводородов
- ✓ экспорт в 50 стран мира

Нацелена на рост

- ✓ за последние 5 лет произошло поглощение 12 крупных компаний
- ✓ инвестиции в сделки по приобретению имущества составили более 1,6 миллиарда долларов
- ✓ за последние 5 лет вложено свыше 450 миллионов долларов на переоборудование производственных мощностей
- ✓ более 40 производственных мощностей в 15 странах Латинской Америки и США

Статус компании Mexichem

Показательный рейтинг по оценкам кредитных агентств

Агентство «Moody's»:	корпоративный рейтинг	BA1
Агентство «Fitch»:	корпоративный рейтинг	BBB
Агентство «S&P»:	долгосрочный рейтинг	mxAA
	краткосрочный рейтинг	mxA-1

→ В 2009 году компания вошла в список «100 новых перспективных мировых компаний по данным BCG» (The 2009 BCG 100 New Global Challengers).

→ В 2002 году наибольшую активность компания Mexichem проявила на ациональном рынке, и объем годовых продаж составил 200 миллионов долларов.

→ В 2007 году доходы компании выросли до 2,1 миллиардов долларов, при этом совокупный темп роста достиг 60 % в год.

→ В настоящее время компания занимает одно из лидирующих мест на рынке поливинилхлорида (ПВХ) и пластмассовых труб во всей Латинской Америке.

Последние финансовые показатели (млн \$)

	2006	2007	2008	2009
Продажи	956	2 112	2 830	2 272
EBITDA	228	392	479	505
EBIT	183	293	343	367
Наличные и денежный эквивалент	40	142	293	793
Активы	1 000	2 297	2 405	3 091
Общая сумма долга	136	796	881	1 270
Собственный капитал	463	748	613	990

Рейтинги:

Долг/EBITDA	0,6×	2,0×	1,8×	2,5×
Чистый долг/EBITDA	0,4×	1,7×	1,2×	0,9×
Долг/общая капитализация	0,2×	0,5×	0,6×	0,6×

Формирование стабильности за счет вертикальной интеграции

Фтор продукция

- ✓ Крупнейшая в мире шахта по добыче флюорита в Сан-Луис-Потоси (Мексика)
- ✓ Второй по величине в мире завод по переработке фтороводорода
- ✓ Недавние вложения в алюминия фторид

Хлорсодержащая продукция

- ✓ Ведущий производитель хлорщелочных веществ и ПВХ
- ✓ Преобразованная продукция — пластмассовые трубы и ПВХ-соединения

Приобретение компании **INEOS** *(основывается на следующей стратегии)*

- ✓ Приобретение мирового лидера в производстве гидрофторуглерода 134a
- ✓ Интеграция флюорита, фтороводорода и фторсодержащих соединений
- ✓ Создание единственного в мире полностью интегрированного производителя фторсодержащих соединений

Компания Mexichem Fluor

- *Приобретена у ICI в 2000 году*
- *Приобретена у INEOS 1 апреля 2010 года*
- *Бизнес построен на гидрофторуглеродах*
- *Активное разделение на отдельные области промышленной деятельности:*
 - ✓ Лекарственные средства
 - ✓ Полуфабрикаты
 - ✓ Хладагенты
 - ✓ Средства экологической защиты



История компании Mexichem Fluor

- Создана ICI в 1990 году для производства заменителей фреона
- Запустила первый в мире завод по производству ГФУ 134а в 1991 году
- Самый крупный комбинат по производству ГФУ 134а в США в 1992 году
- Занималась выработкой только ГФУ на 3 континентах.



История компании Mexichem Fluor

- *Товaroоборот 600 миллионов долларов*
- *Мировой лидер по поставкам ГФУ 134a (50 000 тонн в 2010 году)*
- *Мировой лидер по поставкам медицинских пропеллентов*
- *700 служащих по всему миру*
- *Производство на 3 континентах*
 - ✓ Рункорн, Чешир (Великобритания)
 - ✓ Ст.-Габриел, шт. Луизиана (США)
 - ✓ Михара, Хиросима (Япония)

ZEPHEX 134a — мировой лидер

- *ZEPHEX 134a применяется в подавляющем большинстве ингаляторов с использованием ГФУ (около 75 %).*
- *Среди потребителей такие компании, как GlaxoSmithkline, IVAX, Chiesi и CIPLA. Поставщик более чем для 20 различных предприятий по всему миру.*
- *В 2010 году компания Mexichem реализовала свыше 5 000 тонн ZEPHEX 134a*
- *Получено одобрение международных регуляторных органов*

Изделия медицинского назначения компании Mexichem

Бизнес по производству изделий медицинского назначения включает:

- ✓ Ингаляционные средства класса 134a (ZEPHEX 134a)
- ✓ Ингаляционные средства класса 227ea (ZEPHEX 227ea)
- ✓ 134a в других областях медицины и другие классы ГФУ
- ✓ ZEPHEX является зарегистрированным патентованным названием для вспомогательных веществ медицинского назначения компании Mexichem

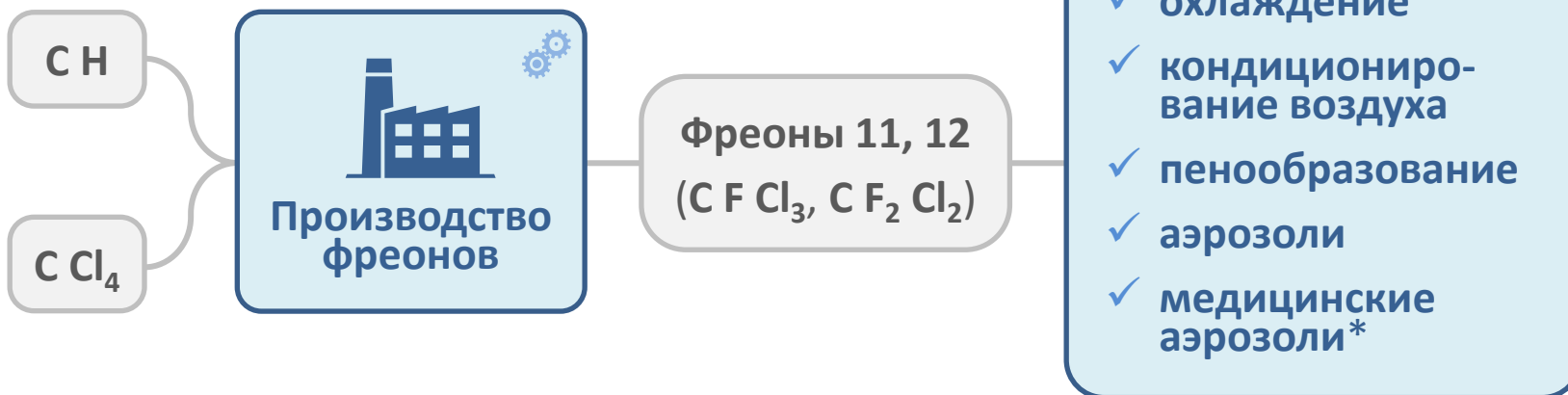
Физические свойства ГФУ

	ZEPHEX 134a	ZEPHEX 227ea	CFC11/12 (30/70)
Плотность (г/см ³)	1,21	1,39	1,35
Воспламеняемость	нет	нет	нет
Температура кипения (°C)	-29	-17	~-5
Растворяющая способность	спирто-подобная (полярен)	слабая, напоминает фреон (не полярен)	мощная (не полярен)
Озоноразрушающий потенциал	0	0	1

Производство пропеллентов. Фреоны

Историческая справка

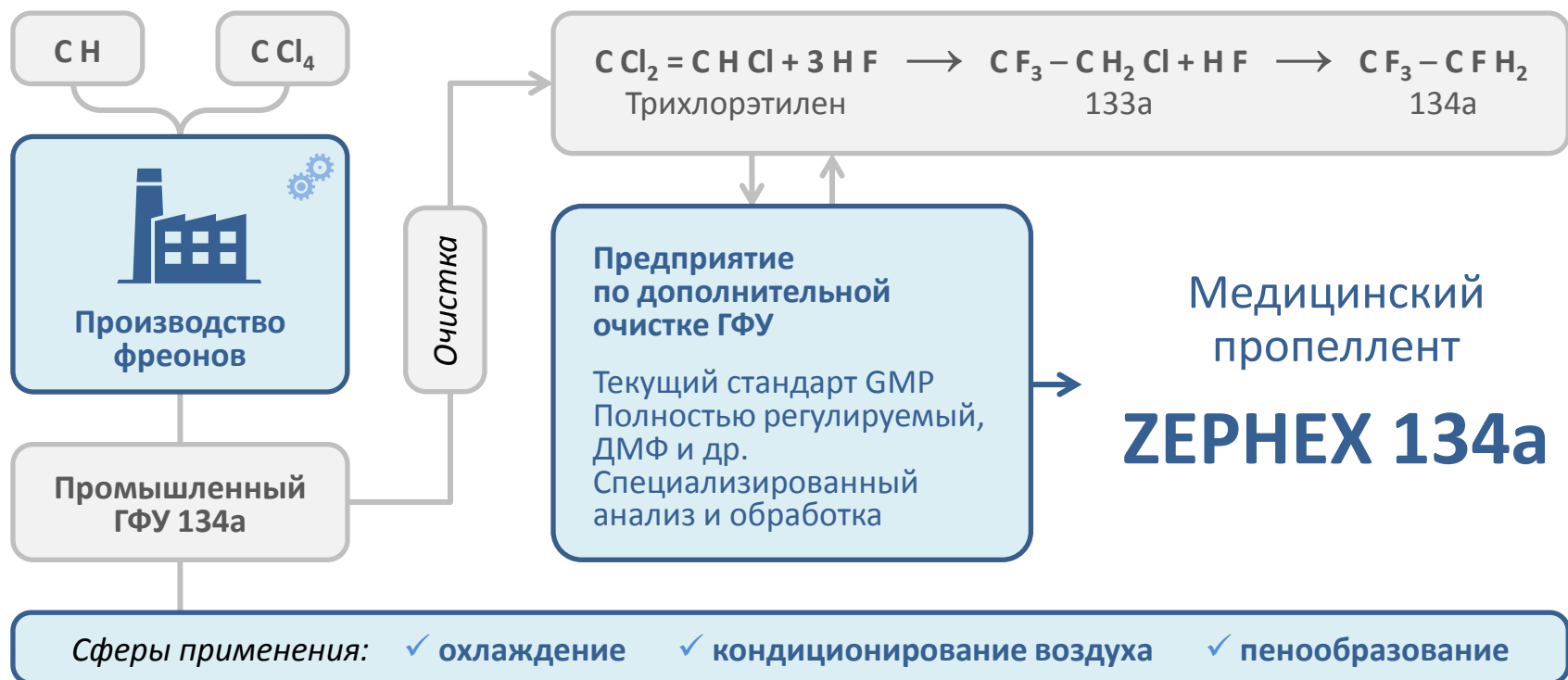
Подача:



* Иногда выполняется дополнительный анализ

Производство пропеллента ZEPHEX 134a

Подача:



Подробная информация по пропеллентам ZEPHEX

- Производство
- Чистота продукта и спецификация
- Гарантия качества
- Упаковка и доставка

Mexichem
FLUOR

zephex
medical propellants



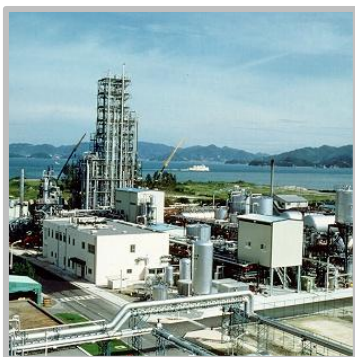
ZEPHEX 134a

- *Производится на специализированном предприятии с 2-стадийной системой очистки в Великобритании (Рункорн)*
- *Анализ проводится самыми современными методами*
- *Высокие текущие стандарты GMP. Производство инспектируется Агентством по контролю оборота лекарств и медицинских товаров (MHRA) Великобритании*
- *Специальные обновления — самые последние разработки в США*
- *Продукцию используют большинство крупнейших фармацевтических компаний по всему миру в качестве единственного источника*
- *Поставки по всему миру*
- *Многочисленные сервисы поддержки (тестирование, валидация, и пр.)*

Производство ZEPHEX 134a



Ст.-Габриэль, США



Михара, Япония



Медицинский завод Рункорн, Великобритания



Потребители
продукции без
тары



Потребители
тарированной
продукции

Производство ZEPHEX 134a





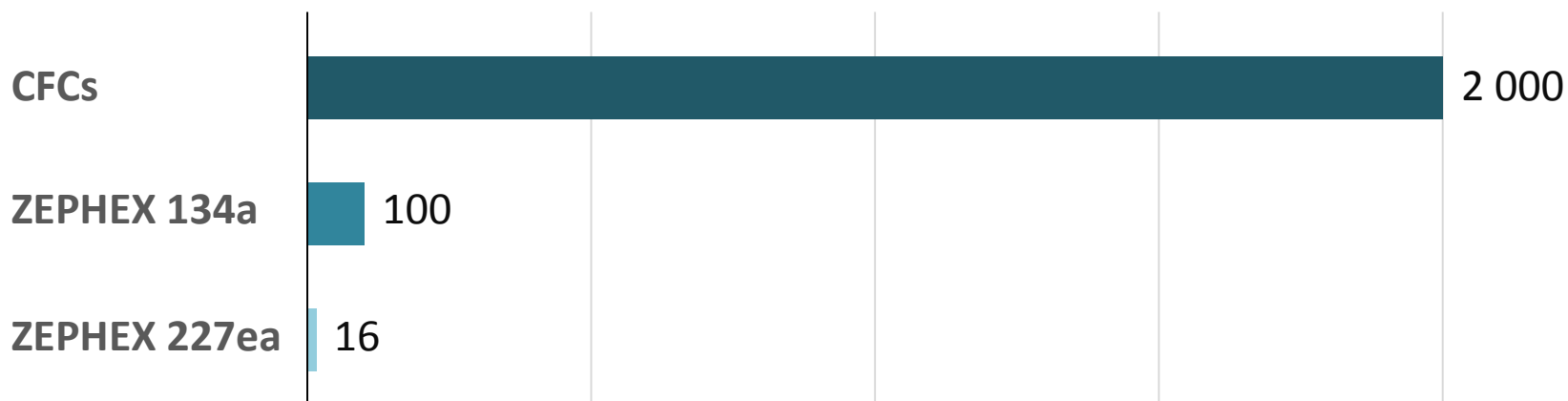
Mexichem
FLUOR

zephex
medical propellants

Topline

Сравнение содержания примесей в фреоне и ZEPHEX

Общее содержание примесей согласно спецификации (ppm)



Спецификация ZEPHEX — общий комментарий

Идентификация ИК-детекцией	<i>соответствие спектру эталона</i>
Идентификация методом газовой хроматографии	<i>пик соответствует эталону</i>
Вода (пропромиле по массе)	<i>10 максимум</i>
Нерассасывающиеся газы (% по объему)	<i>1,5 максимум</i>
Запах	<i>отсутствует</i>
Нелетучий остаток (ppm по массе)	<i>5 максимум</i>
Внешний вид	<i>прозрачный и бесцветный</i>

Примеси: подробная спецификация по примесям в ZEPHEX 134a и ZEPHEX 227ea передается после заключения соглашения о конфиденциальности сообщаемой информации.

Спецификация также содержит результаты всех прочих тестов по влагосодержанию, кислотности, диапазону температур кипения, котлов высокого давления, галогенидов и др. Эти данные не представлены, чтобы не перегружать слайд излишней информацией.

Контроль качества ZEPHEX

Аналитические методы:

- ✓ Бюджет 3 миллиона долларов на развитие
- ✓ Лучшее оборудование и методы
- ✓ 11 различных тестов



Mexichem
FLUOR

zephex
medical propellants



Лаборатория газовой хроматографии (ГХ)



Mexichem
FLUOR

zephnex
medical propellants

Торк-ин

Хроматография



Mexichem
FLUOR

zephhex
medical propellants

Торк

Обработка данных ГХ

Гарантия качества (QA)

Отдел QA принимает решение о выдаче продукции для ее использования

- ✓ Выдача сертификата подлинности (голографические метки)
- ✓ Проверка отгружаемого товара на соответствие требованиям потребителя
- ✓ Проверка всех технических данных по отгрузке
- ✓ Подписи об официальной передаче товара

Нормативная инспекция

ZEPHEX 134a контролируется инспекторами

- ✓ DMF США. ZEPHEX 134a одобрен для применения в США.
- ✓ Каждые 2 года добровольно проводится инспекция MHRA Великобритании (агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий). Поддерживаются очень высокие текущие стандарты GMP.

Объем отгрузки и упаковка

Пропелленты производства ZEPHEX
могут поставляться:

- *в виде бестарного груза по 10—20 тонн*
 - ✓ Отгружаться в резервуар-хранилище
 - ✓ Отгружаться в изотанки
- *Подлежащие возврату барабаны емкостью ~1 тонна*
- *Цилиндры по ~60 кг*
(обычно для научно-исследовательских работ)
- *Вертикальные мини-изотанки из нержавеющей стали емкостью ~1 тонна*



Опломбирование упаковок

Такие маленькие, но такие полезные

- ✓ Компания Mexichem использует очень надежные нумерованные пломбы на все виды упаковок. Номер пломбы указан в сертификате подлинности.
- ✓ Пломбы имеют защиту от вскрытия.
- ✓ Пломбы подтверждают соответствие содержимого цилиндра указанному в сертификате подлинности.
- ✓ Дополнительные пломбы предоставляются потребителю бесплатно. Мы просим потребителей запечатывать упаковки перед возвратом (положение GMP).

Служба поддержки

- Чем мы можем вам помочь?
- Раздел потребителя на веб-сайте
- Аналитические методы
- Компетентное обращение с пропеллентами

Mexichem
FLUOR

zephex
medical propellants



Раздел потребителя на веб-сайте

Ценный ресурс для потребителей компании Mexichem:

- ✓ Общая техническая информация (например, кодовая нумерация)
- ✓ Физические свойства
- ✓ Информация по гарантии качества/контролю качества QA/QC
- ✓ Нормативная информация
- ✓ Аналитические методы
- ✓ Инженерное обеспечение — транспорт и хранение.
Иллюстрации по всем видам упаковок

Сделайте запрос на получение пароля на сайте www.zephex.com

Аналитические методы

Потребители обычно решают использовать один или два аналитических метода:

- ✓ Проверка подлинности для оценки пригодности принимаемого сырья.
- ✓ Влажность для процесса производства. Так ли она важна?
Все методы описаны на веб-сайте ZEPHEX, и лаборанты компании Mexichem помогут потребителям использовать необходимые методы.

Аналитические методы — информация на веб-сайте

Mexichem Fluor

http://www.mexichemfluor.com/europe/customer_zone.php

Europe / Middle East / Africa / India: Medical Products > Customer Zone

CUSTOMER ZONE

Welcome to the password protected zone for ZEPHEX® customers.

Contained within this customer zone is a wide variety of information and data which will be of interest and value to ZEPHEX® customers. As additional items of interest arise, or become available, this customer zone will be updated. Should further information or clarification be required, please contact zephxsales@mexichem.com.



- MEDICAL PRODUCTS
 - Zephex Medical Propellants
 - About Zephex
 - Products & Services
 - Physical Properties
 - Materials Compatibility Data
 - Specifications
 - CSDS
 - Manufacturing
 - Environment & Safety
 - Compliance & Regulatory
 - Quality Assurance & Control
 - Analytical Techniques
 - Services
 - Certificate of Analysis
 - Glossary of Terms
 - Regulatory Documentation
 - US & Canada
 - European Union
 - All Other Countries
 - Coverage of Regulatory Documentation
 - Pharmacopoeial Monographs
- Links & Introductions
 - Can Suppliers
 - Conferences
 - Contract Research Organisations
 - Contract Analysis
 - Guidance Documents
 - Industry Consortia
 - International Organisations
 - Industry / Trade Associations
 - Journals
 - Pharmaceutical Industry Support

General Information	PDF
Halocarbon Numbering System - a simple guide to the rules	
Halocarbon numbers, formulae and boiling points	
Electrostatic Effects and their Impact upon the Delivery of Pulmonary Medications	

Physical Properties	PDF
Physical Property Data Sheet for ZEPHEX®134a	
Physical Property Data Sheet for ZEPHEX®227ea	
Thermodynamic Property Data Sheet for ZEPHEX®134a	
Thermodynamic Property Data Sheet for ZEPHEX®227ea	
Solubility of Oleic Acid in ZEPHEX®134a	
Liquid Density Data for ZEPHEX®134a / ZEPHEX®227ea Mixtures	
Physical Property Data for Ethanol / ZEPHEX®134a Mixtures	

Идентификация ИК-детекцией



Простой метод использования стандартного ИК-детектора. Требуется специальная кювета.

Тестирование на влажность



KF-кулонометрия может оказаться очень полезной при инициализации новых производственных операций для гарантии полного удаления влаги.

Инженерная поддержка и обеспечение

- *В компании Mexichem работают инженеры, являющиеся экспертами по установке оборудования для работы с ГФУ*

- *Может быть предоставлена поддержка по следующим вопросам:*
 - ✓ Наилучшая планировка помещений для хранения пропеллентов
 - ✓ Протоколы валидации для хранения пропеллентов и обращения с ними

- *Диаграммы процесса упаковки, процедуры, рекомендации на веб-сайте и влагоустойчивый дизайн*

Влагосодержание

ГФУ 134а является «магнитом» для воды и имеет 18-кратный аффинитет к флаге по сравнению с фреонами

- ✓ является «магнитом» для воды и имеет 18-кратный аффинитет к флаге по сравнению с фреонами
- ✓ 134а поступает от компании Mexichem с 4 пропромиле воды, но через 6 месяцев в хороших ингаляторах этот показатель может достигать 150 пропромиле
- ✓ Влага «впитывается» из окружающей среды
- ✓ Высокое содержание влаги может вызывать слеживание сальбутамола.

Причины:

- Неправильное применение материалов/конструкции потребителем
- Неадекватное функционирование клапана аэрозоля
- Неправильное обращение с пропеллентами
- «Ложная проблема» — неправильный забор образцов для анализа на содержание влаги

Компания Mexichem располагает опытом, и всегда рада помочь потребителям в решении этой проблемы.

Подводя итог

- Компания *Mexichem Fluor* (ex-ICI/INEOS), занимающаяся фтороуглеродами
- *ZEPHEx 134a*: ведущий производитель (80 %) пропеллента ГФУ

Подробная информация по пропеллентам ZEPHEx

- ✓ Производство — дополнительная очистка
- ✓ Контроль загрязнений и спецификации — 99,99—99,998 %
- ✓ Контроль качества — точный и строгий
- ✓ Упаковка и доставка — в соответствии с нуждами потребителей

Служба поддержки — чем мы можем вам помочь?

- ✓ Инженерное обеспечение, аналитические и другие рекомендации — ждем ваших вопросов

Mexichem
FLUOR

mexichemfluor.com

zephex
medical propellants

zephex.com



tdtorgsin.ru

Вы всегда можете скачать информацию по анализу, нормативные документы, сведения по инженерному обеспечению и физическим свойствам.