

АО «ПЕПТЕК» – 20 лет



Е.И. Нестерова,
главный специалист по
лекарственным средствам

20 лет назад АО «Пептек» (тогда еще ЗАО) выпустило на рынок инновационный медицинский препарат «Ликопид® 1мг и 10мг». И мы, сотрудники предприятия, и представители фармсообщества вправе задать в такой момент вопросы: состоялся ли препарат, состоялось ли производство? Ведь 20 лет – это тот срок, когда и интерес к препарату может пойти на спад, хотя бы из-за большого количества выведенных на рынок функциональных аналогов, и когда предприятие может не дотянуть до высочайших современных отраслевых требований и не подтвердить свою лицензию. Действительность свидетельствует, что в отношении некоторых других лекарственных средств или производств такая ситуация имеет место. Так о чем говорят факты, касающиеся препарата «Ликопид®» и предприятия АО «Пептек»?

Таблетки «Ликопид®» пользуются стабильным, постоянно возрастающим спросом у потребителей и, что немало важно, вниманием и признанием практикующих врачей. Сфера применения препарата «Ликопид®» постоянно расширяется, о чем создатели препарата и коллектив АО «Пептек» с большим удовлетворением узнают из профессиональной медицинской литературы, касающейся клинической практики и докладов на научных конференциях. Этот факт, в первую очередь, говорит об эффективности и безопасности препарата, выпускаемого АО «Пептек». Количество стран, в которых препарат «Ликопид®» пользуется стабильным спросом, постоянно растет. В 2015–2016 годах к традиционным странам-потребителям препарата России, Украине, Республике Беларусь, Армении, Молдове и Казахстану присоединились Грузия, Киргизия, Азербайджан и Монголия. Доверие потребителя к продукции АО «Пептек» и отсутствие за все время существования компании отзывов с рынка продукции Федеральными органами – результат постоянной и планомерной работы по обеспечению качества выпускаемой продукции, трепетное отношение к соблюдению правил GMP, строгое соблюдение технологии производства.

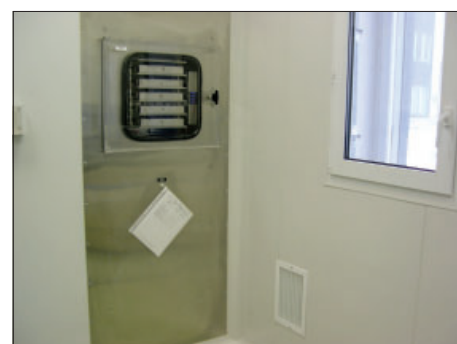


АО «Пептек» – предприятие, производящее как активную фармацевтическую субстанцию ГМДП, так и ее готовую лекарственную форму – таблетки «Ликопид® 1мг и 10мг». Таким образом, АО «Пептек» – одно из немногих предприятий в стране, осуществляющих полный цикл производства лекарственного средства.

В производственную структуру АО «Пептек» входят участок производства активных фармацевтических субстанций, участок производства таблеток, отдел обеспечения качества, отдел контроля качества, склады сырья и вспомогательных материалов, а также склад готовой продукции.

Процесс внедрения системы Надлежащей Производственной Практики начался с момента создания предприятия и продолжается по настоящее время. В первую очередь, создана и постоянно совершенствуется

система качества предприятия, затрагивающая все стороны производства, способные повлиять на качество продукции и, в конечном итоге, на здоровье потребителей. Системой обеспечения качества АО «Пептек» взяты под контроль такие аспекты, как сырьё, кадры, помещение, оборудование, технология, обучение, контроль качества, документация и т.д. Эта деятельность зафиксирована стандартом предприятия «Руководство по качеству». В настоящее время предприятие приступило к внедрению системы фармацевтического качества. Регулярная самоинспекция, внешний аудит, валидация и ревалидация технологических операций, аналитических методик, оборудования и инженерных систем – это принятые на предприятии инструменты реализации системы обеспечения качества.



Леофильная сушилка для сушки субстанции ГМДП



Материальный шлюз

За 20 лет были выполнены три глобальные реконструкции производства, ориентированные, соответственно, на требования GMP 2004 г., GMP 2009 г. и «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», утвержденных Приказом Минпромторга от 14.06.2013 г. за № 916, причем первая (2005 г.) и третья (2011 г.) реконструкции были сопряжены с переносом производственных участков на другие площадки в арендуемом корпусе. Каждая из этих реконструкций выполнялась по проектам специализирующихся по GMP проектных организаций и затрагивала реконструкцию помещений, технологических линий и инженерных систем, особенно воздухоподготовку чистых помещений и воды очищенной. В настоящее время выполнено проектирование очередной реконструкции участка производства субстанции, направленной на полное соответствие действующим требованиям к производству субстанций. Готовятся к введению в эксплуатацию дополнительные складские помещения.

Итак, что представляет собой предприятие АО «Пептек» через 20 лет от начала своей деятельности? В первую очередь, это современное предприятие полного цикла, отвечающее требованиям законодательства и отраслевым требованиям организации и контроля качества лекарственных средств. Предприятие оснащено современным оборудованием и квалифицированными кадрами. Оно организовано в соответствии с требованиями GMP. На предприятии внедрен с 2013 г. институт Уполномоченных Лиц, осуществляющих выпуск продукции в гражданский оборот. Ежегодно выполняется обзор качества продукции, призванный отслеживать тренды качества конечной продукции. На предприятии разработан и работает стандарт «Управление рисками для качества». Налажено регулярное внешнее и внутрипроизводственное обучение персонала.

Налажен внутренний и внешний аудит, самоинспекции. Ежегодно составляется и реализуется валидационный Мастер-план. На предприятии ведется фармаконадзор за выпущенной продукцией в соответствии с отраслевыми требованиями. С целью ужесточения контроля за качеством продукции предприятие, помимо собственного контроля качества, производит добровольную сертификацию (проверку качества) продукции региональным центром сертификации лекарственных средств.

Трудно оценить самих себя. Это функция внешних органов. Однако, факты перелицензирования предприятия в 2016 г. департаментом лицензирования МИНПРОМТОРГА РФ, отсутствие рекламаций на качество продукции от потребителей и подтверждение качества продукции сертификатом регионального центра сертификации всегда с первого предъявления дает нам надежду, что предприятие является полноправным членом отечественного фармацевтического сообщества.

Основной итог 20-летней работы, как мы его видим – это завоевание доверия потребителей и врачей к нашей продукции. Следовательно, все дальнейшие усилия предприятия будут направлены на поддержание этого доверия.



Работа оператора на таблетировочном прессе



Работа на блистерном автомате



Блистерный автомат DGM BM-140, Швейцария



пептек
АО «Пептек»
117997, г.Москва
ул. Миклухо-Маклая, д.16/10
тел.: +7 495 3307456
e-mail: pepetek@peptek.ru