

«СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА»: качественное, прогрессивное, свое!



■ **О. Шолтырева**,
зам. ген. директора
по перспективному
развитию



■ **Г. Печников**,
директор
по производству

ООО «Славянская аптека» – современное динамично и стабильно развивающееся предприятие с 15 летней историей на фармацевтическом рынке является производителем широкого спектра жидких стерильных и нестерильных лекарственных препаратов доступной ценовой категории. На предприятии трудится слаженный высококвалифицированный коллектив из 250 человек. Продуктовая линейка включает в себя 26 препаратов, из которых 11 входят в перечень ЖНВЛП. Предприятие имеет серьезный опыт в области производства лекарств и медицинских изделий по контракту в качестве производственной площадки, долгосрочные отношения связывают Славянскую аптеку с партнерами не первый год. Компания производит лекарственные препараты для реализации на территории России и стран ближнего зарубежья.

Предприятие было образовано в 2001 году на территории посёлка Вольгинский Владимирской области. Производственная площадка расположена в лесном массиве, в 107 км от Москвы по Горьковскому шоссе (в 2-х км от автомобильной дороги М7/Е22 «Волга»). «Славянская аптека» занимает корпус, ранее принадлежавшие Покровскому Заводу Биопрепаратов. При становлении производства это позволило минимизировать капитальные вложения в строительство новых зданий и сооружений и достаточно быстро приступить к выпуску доступных и востребованных на рынке препаратов, таких как назальные капли Нафтизин.

Последующие вложения в развитие компании, строительство комплексов чистых помещений и модернизация оборудования, позволили начать выпуск глазных капель (Левомецетин, Тимолол, Сульфацил натрия и другие). ООО «Славянская аптека» придерживалась политики обеспечения фармацевтического рынка недорогими препаратами. По сей день основной продуктовый портфель составляют дженерики, выпускаемые под международными непатентованными названиями. Стремление руководства компании к развитию в 2011 году привело к переломному моменту в истории предприятия. Ведущими специалистами в области фармацевтического инжиниринга был разработан проект, по которому в кратчайшие сроки был построен новый участок по производству жидких лекарственных препаратов



Система приготовления растворов компании BOSCH в чистом помещении класс С

в полиэтиленовые флаконы. Для нового производства использовались лучшие технологические решения в области производства и упаковки стерильных лекарственных форм. ООО «Славянская аптека» стало одним из первых в России и единственным в центральном федеральном округе предприятием, на котором была построена и запущена автоматическая линия «выдувание-наполнение-герметизация» («Blow-Fill-Seal») Bottelpack® 4010M производства швейцарского концерна tmmelag AG.

Внедрение инновационной технологии BFS дало предприятию возможность начать выпуск инъекционных

препаратов в новой для России пластиковой первичной упаковке из полиэтилена высокого давления. Используя в производстве полимерное сырьё лучших европейских производителей, ООО «Славянская аптека» сохраняет качество привычных для потребителя инъекционных лекарственных препаратов традиционно выпускавшихся в стеклянных ампулах. Уровень безопасности пластиковой упаковки значительно выше по сравнению со стеклом, как для потребителя-пациента за счет снижения риска наличия механических включений, так и для медицинского персонала за счет исключения травм при вскрытии ампул. Снижение травматичности полиэтиленовых ампул подтверждается опытом сотрудников медицинских учреждений. Технология «выдувание-наполнение-герметизация» является средним звеном между традиционным асептическим наполнением и изолирующими технологиями, но при этом лишена недостатков обеих. Цикл производства первичной упаковки, её наполнения предварительно стерилизованным продуктом и воздухом и запайка ампулы производится автоматически и полностью исключает какое-либо вмешательство человека или предметов в асептическую зону. Температура пластификации полиэтилена 185 °С – это гарантия стерильности упаковки. Машина может работать на сжатом атмосферном воздухе или азоте высокой чистоты, если препарату требуется высокая степень защиты от окисления кислородом. Технология «Выдувание-наполнение-герметизация» – идеальный вариант для чувствительных к температуре или кислороду препаратов. За счет высочайшего уровня асептики, последующая тепловая стерилизация не требуется. Полиэтилен экономичнее и практичнее стеклянной ампулы.

Помимо инъекционных препаратов технология «выдувание-наполнение-герметизация» выводит на новый уровень производство офтальмологических многодозовых препаратов с использованием навинчиваемого колпачка, который герметизирует

упаковку после вскрытия потребителем. Использование такой технологии избавляет производителя от необходимости использования устройств подтверждения первого вскрытия, что снижает финальную стоимость лекарства для покупателя. Для начала выпуска парентеральных форм была проведена большая работа, по оснащению производства, начиная с постройки нового комплекса чистых помещений с системой вентиляции, фильтрации и кондиционирования воздуха. Подрядчиком по данному направлению выступал АМС-МЗМО (г. Миасс). На предприятии была запущена комплексная система получения, хранения и распределения воды очищенной, чистого пара и воды для инъекций от немецкого лидера в области фармацевтического оборудования BOSCH Pharmatech. Упаковочная линия поставлена как цельное решение от группы компаний Marchesini Group. Гибкость системы обеспечивает возможность упаковки различного формата от индивидуальной до №10.

Ключевым для любого производителя лекарственных средств являются подразделения службы качества. Отдел контроля качества (ОКК), будучи самостоятельным структурным подразделением предприятия, осуществляет свою деятельность в области контроля качества лекарственных средств в соответствии с утвержденными в установленном порядке документами.

Основной задачей отдела является недопущение к использованию и реализации материалов и продукции, не удовлетворяющих требованиям качества. Руководствуясь государственными и отраслевыми нормативно-техническими документами, а также разработанными на их основе внутренними документами отдела, в ОКК осуществляется входной контроль сырья и материалов, контроль в процессе производства, контроль качества выпускаемой продукции, работа с архивными образцами, мониторинг производственной среды, подготовка и оформление документов для принятия решения о соответствии готовой продукции.

В структуру ОКК входят контрольно-аналитическая лаборатория, лаборатория физико-химических исследований, микробиологическая лаборатория, группа контроля, отдел сертификации. На деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний III-IV группы патогенности, микробиологическая лаборатория ОКК имеет Лицензию №33.ВЛ.04.001.Л.000017.04.16 выданную Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 29.04.2016г. Срок действия лицензии бессрочный.

Лаборатории оснащены современным аналитическим оборудованием

производства Mettler Toledo, Waters, Binder и др., позволяющее воспроизводить разнообразные методики. Сплоченный коллектив отдела владеет всеми необходимыми навыками работы, успешно решая поставленные перед отделом задачи. В своей работе ОКК тесно взаимодействует с другими отделами предприятия, а также внешними организациями и потребителями по вопросам качества.

В 2016 году была произведена реконструкция складских помещений, что позволило увеличить емкость склада более чем в 2 раза. В настоящее время склад позволяет размещать до 526 паллето-мест в крытых помещениях с поддержанием необходимых климатических условий. Удобное с точки зрения логистики расположение предприятия предопределяет сокращение транспортных издержек.

Наше предприятие прошло сложный путь от небольшого локального производителя недорогих глазных и назальных капель до крупнейшего фармацевтического предприятия Владимирской области. Благодаря сотрудничеству с важнейшими федеральными дистрибуторами – ЗАО «ЦВП Протек», ООО «РОСТА» и ЗАО НПК «Катрен» лекарственные средства, произведенные на мощностях ООО «Славянская аптека» широко представлены во всех регионах РФ, как на коммерческом рынке, так и в региональных аукционах, закупаются для нужд государственных и муниципальных лечебных учреждений.

Пластиковая упаковка наших стерильных растворов прочно вошла в обиход врачей и медицинских работников и была по достоинству оценена как наиболее удобная, практичная и приятная в использовании.

Выгодным преимуществом ООО «Славянская аптека» является большая территория на удалении от населенных пунктов, что позволило разместить собственную артезианскую скважину с соблюдением всех норм по созданию санитарной зоны и получить лицензию на пользование недрами. На территории также расположена собственная электроподстанция и современная газовая котельная. Все эти факторы обеспечивают высокий уровень энергетической безопасности и независимости предприятия.

По версии национального бизнес-рейтинга в 2016 году Славянская аптека занимает одну из первых строчек в ТОП-15 предприятий-лидеров Российской Федерации по общегосу-



Установка получения воды очищенной



Автоматическая линия «выдувание-наполнение-герметизация» Bottelpack (R) 4010M



Упаковочная линия Marchesini

дарственному финансово-экономическому ранжированию предприятий по критерию «Рабочий капитал».



**601125, Владимирская область,
п. Вольгинский, а/я 7
Телефон: +7 (49243) 7-11-31,
+7 (495) 510-60-95,
e-mail: volginskj65@list.ru**