

XXIII КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ

«ПРАВИЛА GMP И ТЕХНИКА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ»

2 АПРЕЛЯ 2013 г.

С презентацией книги «Производство стерильных лекарственных средств» выступил президент АСИНКОМ А.Е. Федотов, который отметил следующие разделы книги: виды стерильной продукции и требования к производству; процессы стерилизации (паром, сухим жаром); процессы лиофилизации; контроль стерильности и выпуск по параметрам; особенности производства стерильных субстанций и био-препаратов; продукция на основе клеток и тканей человека; производство медицинских изделий. Прозвучал доклад «Паровые стерилизаторы по требованиям GMP» Д.Н. Голанова, представителя фирмы «Федегари». «Федегари» – это итальянский холдинг, производящий паровые и сухожаровые стерилизаторы, системы для химической деконтаминации, совмещенные с мойкой стерилизатора, а также стерилизаторы для обработки проб, для использования в фармацевтической, биотехнологической и пищевой промышленности.

Сообщение на тему «Термопары и беспроводные сенсоры для контроля температуры» сделал А.А. Разоренов, компания «Эй Пи Биосистемы», которая продвигает оборудование фирмы «Эллаб». Более 60 лет фирма «Эллаб» является ведущим производителем многоканальных измерительных систем и решений, применяемых в госпитальном секторе, пищевой и фармацевтической про-

мышленностях для температурной валидации, мониторинга, контроля качества и документации.

Важным было сообщение «Современные системы управления предприятием» А.В. Бурана, советника президента группы компаний «Медси» по стратегическому развитию.

Актуальным был доклад А.Е. Федотова «Чистые помещения и асептические производства».

Привлек внимание доклад О.В. Проволовича ООО «НПП Фолтер» «Новые стандарты ГОСТ Р ЕН 1822 на ЕРА, НЕРА и ULPA фильтры». Фирма «Фолтер» производит фильтры и пылеуловители (циклоны, рукавные, электрические фильтры, мокрые пылеуловители) для очистки вентиляционных выбросов от всех видов пылей и мелкодисперсных аэрозолей, включая пожаро и взрывоопасные. Фильтры устанавливаются в фильтрующих секциях систем вентиляции и кондиционирования, обеспечивают эффективную очистку атмосферного воздуха, подаваемого в помещения различного назначения.

Интересным был доклад Д.В. Лопатина, фирма Палл «Стерилизующая фильтрация жидкостей и газов». Фирма Палл предлагает инновационные решения для производителей лекарственных средств в области разделения и очистки как жидких субстанций, так и пастообразных. Фирма предлагает оптимизацию таких стадий фильтрации,



А.Е. Федотов, президент «АСИНКОМ»

как предфильтрация, снижение био-нагрузки, стерилизации, глубинной фильтрации. Актуальным было сообщение В.Д. Якухиной из ООО «Инвар-проект» «Препараты крови, радиофармпрепараты и ПЭТ – центры. Проектирование производств стерильной продукции».

С докладом «Современные системы подготовки воды очищенной и воды для инъекций» выступила Т.Л. Лома из ЗАО «НПК «Медиана-фильтр». Фирма «Медиана-фильтр» предлагает современные технологии и комплексные решения систем водоподготовки, хранения и распределения воды для фармацевтических целей «под ключ» в соответствии с международными стандартами и требованиями GMP. Компания производит и поставляет установки обратного осмоса и электродеионизации, дистилляторы для получения воды для инъекций, лабораторные установки для получения ультрачистой деионизированной



А. Разоренов, «Эй Пи Биосистемы»



О. Проволович, «Фолтер»



В. Якухина, «Инвар-проект»



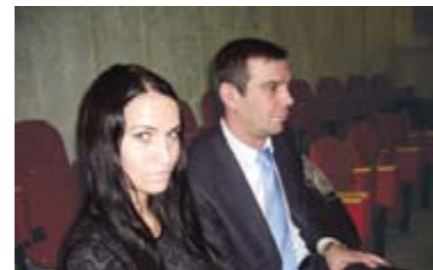
Д. Голанов, «Федегари»



А. Буран, советник президента группы компаний «Медси»



Д. Лопатин, «Палл Евразия»



Н. Кормилицына, М. Китаев, «Ингермакс»



Т. Лома, «Медиана-фильтр»



Ю. Ткачев, «Мосэлектронпроект»



М. Мелихова, «Белфармаком»



И. Полякова, ФГУП «СПБНИИВС ФМБА» России



А. Кожевников, «Сотекс»

воды. Последним был доклад М.В. Китаева из фирмы «Ингермакс» «Чистые помещения с антибактериальными покрытиями». В состав ограждающих конструкций «Ингермакс» входят подвесные потолочные и стеновые системы, воздухозаборные панели, специализированные светильники для чистых помещений, воздухорас-

пределители, ревизионные люки, двери, передаточные шлюзы. Вся продукция может быть окрашена в уникальное антибактериальное покрытие INGERMAX APC с ионами серебра, которое было разработано и адаптировано для применения, является продуктом нано-технологий.

На конференции было распространено более 200 экземпляров нашего журнала. Литература по GMP, новые книги и справочники вызывают особый интерес профессиональной аудитории. Фото Л. Крячко

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

«деко» ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
 ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» работает на рынке производства лекарственных средств с 1995 года. Центральный офис компании находится в Москве, а основные производственные площадки – в Тверской области.

В настоящее время ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» – динамично развивающаяся фармацевтическая компания, одним из главных принципов которой является открытость для всестороннего сотрудничества с российскими и зарубежными партнерами по реализации инновационных и инвестиционных проектов, а также контрактного производства.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС

Промышленная зона ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» находится на собственном земельном участке с общей площадью более 170 000 м² (в том числе 57 000 м² свободной от застройки площади) по адресу: Тверская область, Вышневолоцкий р-он, пос. Зеленогорский. В состав всех технологических площадей входят «чистые» помещения классов чистоты В (с локальной зоной А), С и Д.

Основные цеха оснащены современным технологическим оборудованием и инженерными системами, такими как автоматические линии розлива «Robert Bosch GmbH» (Германия), установки стерилизующей фильтрации

«Millipore» (США), автоматические инспекционные машины «Brevetti» (Италия); сублимационные сушилки «Hochvakuum» (Германия) и другие.

Лаборатории ОКК оснащены современным испытательным оборудованием, в том числе: жидкостные хроматографы BISHOFF (Германия), «PERKIN ELMER» (США), рН-метры «METROM» (Швейцария), газовые хроматографы «PERKIN ELMER» (США), система получения особо чистой воды MILLI-Q/UF «Millipore» (США) и другие.

- Цех № 1 – производство стерильных лекарственных средств малой дозировки в ампулах и флаконах различной вместимости;
- Цех № 2 – производство биологически активных соединений, в том числе фармацевтических субстанций;
- Цех № 3 – производство готовой лекарственной формы цефалоспориновых антибиотиков (во флаконах);
- Цех № 5 – производство жидких и твердых лекарственных форм во флаконах;
- Цех № 4 – на реконструкции под обособленное производство;
- Цех № 7 – производство жидких и твердых лекарственных средств из растительного сырья;

- Корпус отдела контроля качества (аналитическая, микробиологическая и бактериологическая лаборатории);
- Центральный склад;
- Корпус участка исследований и разработок
- Развитая инфраструктура, в том числе:
- Центральная электроподстанция;
- Газовая котельная;
- Компрессорно-холодильный участок;
- Артезианские скважины;
- Насосные станции.

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Для обеспечения стабильного качества продукции предприятие ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» разработало, внедрило, поддерживает в рабочем состоянии, а также постоянно улучшает Систему менеджмента качества, которая имеет международный сертификат ISO 9001-2008 (ГОСТ Р ИСО 9001-2008) с учетом требований Правил GMP (ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»).

В 2011 году предприятие прошло инспектирование и имеет сертификат соответствия производства требованиям ГОСТ Р 52249-2009 в системе добровольной сертификации.



Контакты:

Сайт: www.dekopharm.ru
 E-mail: dekopharm.office@mail.ru,
uvfp@mail.ru
 Телефоны: 8 (499) 189-63-25
 8 (48233) 77-166
 8 (48233) 77-209