

## ОАО «Красфарма» – один из крупнейших российских производителей антибиотиков

ОАО «Красфарма» – одна из крупнейших химико-фармацевтических компаний России с 50-летним опытом производства лекарственных препаратов, соответствующих государственным и международным стандартам качества. Наша продукция – препараты госпитальной номенклатуры (антибиотики и инфузионные растворы) для России и стран ближнего и дальнего зарубежья.



### ИСТОРИЯ ПРЕДПРИЯТИЯ

ОАО «Красфарма» было создано в 1959 году как *крупнотоннажное стратегическое производство*, призванное обеспечить потребности населения в жизненно важных лекарственных препаратах: антибиотиках (пенициллине и стрептомицине, получаемых методом биосинтеза), дестрановых препаратах и инфузионных растворах. Продукцию предприятия всегда отличало высокое качество, что обеспечивало успешную реализацию не только на внутреннем, но и на зарубежном рынках.

В настоящее время ОАО «Красфарма» представляет собой оснащенное производство с комплексом основных технологических и вспомогательных цехов и осуществляет производство лекарственных средств на основании Лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 99-04-000426 от 11 декабря 2007г.

Сегодня ОАО «Красфарма» выпускает более 30 наименований лекарственных препаратов: антибиотики (полусинтетические пенициллины, цефалоспорины, аминогликозиды, комплексные препараты), инфузионные растворы.

Несмотря на сложную рыночную ситуацию, предприятие сохранило свои позиции и является одним из ведущих производителей фармацевтической продукции для госпитальных продаж на российском рынке. Основная продукция, выпускаемая ОАО «Красфарма», входит в перечень жизненно важных препаратов.

Начиная с 2001 г., на предприятии проводится комплексное внедрение правил GMP. Политика предприятия в области качества направлена на решение задач обеспечения населения безопасными и эффективными лекарственными средствами отечественного производства надлежащего качества, реконструкцию существующих производственных мощностей и создание новых высокотехнологичных производств.

Для решения поставленных задач на предприятии разработана, внедрена и эффективно функционирует система обеспечения качества в соответствии с требованиями

ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и проводится поэтапная реконструкция производственных мощностей в соответствии с требованиями правил GMP.

### РЕКОНСТРУКЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ УЧАСТКОВ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP

В 2009 г. проведена реконструкция централизованной системы получения и распределения сжатого технологического воздуха с вводом в эксплуатацию безмасляных автоматических компрессоров для обеспечения производств антибиотиков и инфузионных растворов, расположенных в непосредственной близости от потребителей.

Реализация проекта позволила не только улучшить качество технологического воздуха, но и значительно снизила эксплуатационные затраты и затраты на электроэнергию.

В 2012 г. выполнена реконструкция участка фасовки порошков антибиотиков и лиофильной сушки препаратов, в ходе которой было осуществлено:

- строительство «чистых помещений» класса В и Д с системами вентиляции и кондиционирования воздуха рабочей зоны, производства ф. «Ilkazell», «Nova Klimatechnic», «Carrieger», Германия;

- реконструкция инженерных систем;
- монтаж нового технологического оборудования с автоматизированными системами управления для фасовки стерильных порошков антибиотиков и розлива растворов для лиофильной сушки во флаконы разных размеров, производства ф. «Austar Bojian», Китай;

Фасовка порошка и розлив растворов осуществляется в «чистом помещении» класса В с локальными зонами А с соответствующей подготовкой помещений, оборудования, персонала и системой подготовки вентиляционного воздуха. Фасовочный автомат встроен в поточную линию, состоящую из оборудования подготовки и стерилизации вспомогательных материалов (флаконов, пробок), автомата обкатки укупоренных флаконов комбинированным колпачком и этикетировочного автомата.

Подготовка флаконов осуществляется в машине с ультразвуковой мойкой с последующей стерилизацией в туннельном стерилизаторе, производства ф. «Austar Bojian», Китай. Подготовка пробок - в моечной машине с ультразвуковой мойкой, производства «Asian Glory Technology», Китай.

Производство лиофилизированных препаратов осуществляется в системе лиофильной сушки Lyo8, оборудованной системами очистки и стерилизации (CIP, SIP), производства ф. «Tofflon», Китай.

Получение и распределение воды очищенной осуществляется на установке обратного осмоса «Osmostar», воды для инъекций и чистого пара - в многоступенчатом дистилляторе, производства «STERIS-Austar», Китай под торговой маркой FINN-AQUA®. Установки разработаны, изготовлены и испытаны в соот-



ветствии с системой качества и системой производства «STERIS FINN-AQUA», Финляндия.

Управление работой оборудования осуществляется с помощью программируемого логического контроллера PLC.

В ламинарных зонах А проводится постоянный контроль концентрации аэрозольных частиц с помощью системы непрерывного автоматического мониторинга с использованием счетчиков серии «MetOne», производства ф. «HACH-Lange SA», Германия, США.

Все технологические процессы фасовки, лиофильной сушки, подготовки вспомогательных материалов, оборудования, помещений и персонала валидированы и обеспечивают качество выпускаемой продукции в соответствии с требованиями GMP.

В 2012-2013 гг. планируется завершить работы по реконструкции производства стерильных порошков антибиотиков в соответствии с требованиями GMP и пройти международную сертификацию производства. Кроме того, руководство предприятия планирует расширить продуктовый портфель за счет создания новых мощностей для производства антибиотиков в форме таблеток и капсул.

**С этой целью ОАО «Красфарма» заключает договор с чешской компанией «Lab & Pharma, S.r.o.», главным направлением деятельности которой является создание фармацевтических производств в соответствии с требованиями правил GMP «под ключ», от проектирования до сдачи в эксплуатацию.**

Реализация проекта позволит привести существующие производственные мощности в соответствие с требованиями GMP, пройти международную сертификацию производства, расширить ассортимент выпускаемой продукции за счет выпуска современных, более эффективных антибиотиков, фасовки больших доз внутривенных препаратов, лиофилизированных препаратов и препаратов в форме таблеток и капсул.

### ОСВОЕНИЕ НОВЫХ ВИДОВ ПРОДУКЦИИ

Предприятие постоянно проводит работу по расширению своего продуктового портфеля за счет внедрения новых технологий и новых высокоэффективных продуктов. В настоящее время в разработке находятся 28

новых препаратов (антибиотики цефалоспоринового ряда, комбинированные антибиотики, противотуберкулезные препараты и т.д.), в том числе 7 оригинальных по составу и форме выпуска препаратов.

Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы выполняются как на договорной основе, так и силами центральной лаборатории ОАО «Красфарма».

Центральная лаборатория имеет в своем составе лаборатории: технологии очистки и фасовки антибиотиков, технологии производства инфузионных растворов, микробиологическую и хроматографическую лаборатории. Основную часть коллектива лаборатории составляют кадровые работники предприятия с богатым научным и производственным опытом.

Центральная лаборатория осуществляет разработку и внедрение новых препаратов, совершенствование производственных технологий, разработку аналитических методик и их валидацию, проектов ФСП и другой нормативной документации.

Лаборатории оснащены современным парком приборов: хроматографами, автоматическими спектрофотометрами, автоматическим спектрометром, титраторами, автоматическими поляриметрами, лазерным счетчиком частиц, ИК-Фурье спектрометром, лиофилизаторами, ротационными испарителями, климатическими камерами, вакуумными шкафами, низкотемпературными холодильниками и другими высокоточными импортными приборами и оборудованием ведущих фирм в области аналитического оборудования и приборов.

### СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ОАО КРАСФАРМА

Ответственность за производство готовых лекарственных средств возлагается на руководящий персонал во главе с генеральным директором предприятия и персонал, занятый на всех стадиях производства и контроля.

Производственные помещения расположены в зданиях основных производственных цехов, построены и содержатся надлежащим образом, обеспечивая пригодность для проведения соответствующих производственных операций. Производственные помещения классифицированы по степени загрязненности воздуха механическими частицами и микроорганизмами согласно ГОСТ Р 52249-2009 и ОСТ 42-510-98.

Помещения для контроля качества сырья, вспомогательных материалов и готовой продукции расположены отдельно от производственных помещений, имеют достаточную площадь и соответствуют предъявляемым к ним требованиям.

На предприятии создана система документации, регламентирующая производственную деятельность в соответствии с его профилем и спецификой.

С целью изучения возможного ухудшения качества продукции при хранении, на предприятии согласно нормативным требованиям ведется наблюдение за стабильностью лекарственных средств, проводится анализ результатов контроля стабильности и любых отрицательных тенденций.

**Валидация процессов** является обязательной при производстве лекарственных средств и проводится в соответствии с утвержденными планами и формами валидационных протоколов.

### План мероприятий по валидации корректируется в случае:

- замены оборудования;
  - реконструкции чистых помещений, инженерных систем;
  - введения в эксплуатацию нового оборудования, чистых помещений, инженерных систем;
  - изменений в технологии производства лекарственных средств;
  - изменений в нормативной документации.
- Все используемое в производстве оборудование и «чистые помещения» прошли перспективную аттестацию (IQ, OQ, PQ).

### При валидации технологического процесса (PV) проводят оптимизацию процесса для серийного производства, используя следующие подходы:

- проведение испытаний продукции с расширенной выборкой
- проведение испытаний в условиях наихудшего случая
- контроль параметров процесса (главным образом физических).

При валидации очистки оборудования (PV) проводится валидация очистки оборудования по «наихудшему случаю». Определяется препарат, у которого расчетный максимально-допустимый уровень переноса загрязнения (MAC) является наименьшим. Оценивается степень химической чистоты (наличие фармацевтической субстанции) очищаемого оборудования.

При валидации санитарной подготовки (PV) оценивается степень микробиологической чистоты очищаемого критического оборудования и категорированных помещений для обеспечения уверенности в том, что метод очистки эффективно и стабильно предупреждает появление микробного загрязнения.

### При валидации асептического наполнения (PV) осуществляется:

- для лиофилизированных препаратов - наполнение стерильными питательными средами;
- для твердых рассыпок - фасовка порошка антибиотика с последующим расширенным контролем стерильности.

Для препаратов, подлежащих финишной стерилизации, проводится валидация процесса стерилизации при валидации технологического процесса.

Аттестация/валидация проводится не менее чем по трем производственным или вспомогательным циклам, сериям продукта до начала производства серийной продукции.

Каждое изменение в технологическом процессе оценивается с точки зрения его потенциального влияния на качество фармацевтического продукта согласно процедуре контроля за изменениями.

Хранение готовой продукции до получения положительных результатов проведения приемо-сдаточного контроля осуществляется в цеховых складах промежуточного хранения. Каждая серия готовой продукции, выпускаемая предприятием, подвергается приемочному контролю ОКК в соответствии с требованиями нормативной документации.

После подписания Директором по качеству «Разрешения на реализацию готовой продукции» продукция сдается на склад готовой продукции предприятия для отправки потребителю.

Каждая выпускаемая серия готового лекарственного средства реализуется при наличии Декларации о соответствии и Сертификата соответствия. Сертификация и регистрация Деклараций о соответствии проводится Органом по сертификации.



ОАО «Красфарма»  
660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, 2  
Тел.: (3912) 61-25-90