

## ИЗ ОПЫТА ТЕХНИЧЕСКОГО ПЕРЕООРУЖЕНИЯ И МОДЕРНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ГЛС И СУБСТАНЦИЙ В УСЛОВИЯХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ПРЕДПРИЯТИЯ



**В.Г. Пшеничников,**  
исполнительный директор

Открытое Акционерное Общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») является сегодня одним из крупнейших современных предприятий фармацевтической отрасли России. Продукция ОАО «Синтез» известна не только в нашей стране, но и далеко за ее пределами. Это высококачественные, эффективные и безопасные лекарственные средства и изделия, изготовленные на современном оборудовании по требованиям мировых стандартов качества опытными работниками предприятия с полувековым опытом производства.

**Н**а предприятии реализуется долгосрочная стратегическая политика развития и технического перевооружения: идут серьезные изменения в производственных помещениях, оборудовании, инструментари, в номенклатуре выпускаемой продукции, в условиях труда.

Производства готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения размещены в модернизированных в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 (GMP) помещениях.

За 50 лет стабильной работы предприятия сформировался высококвалифицированный коллектив профессионалов, который в состоянии осуществлять выпуск АФС (активные фармацевтические субстанции), ГЛС (готовые лекарственные средства, ИМН (изделия медицинского назначения) на уровне мировых стандартов. Обеспечение таких высоких требований невозможно без проведения технического перевооружения и модернизации производств.

Все основные этапы модернизации: разработка технического задания, разработка технологической планировки и схем производства, разработка концептуального проекта и рабочего проекта; выбор, приобретение и монтаж технологического и общинженерного оборудования, общестроительные работы, комплекс работ по квалификации и валидации, отработка технологии проводятся специалистами служб предприятия.

Проектирование, строительство и монтаж комплекса чистых помещений

(КЧП) проводились совместно с ЗАО МЗМО (г. Миасс), имеющим собственное конструкторское бюро, строительные мощности, высококвалифицированных специалистов.

Внедрение правил GMP на предприятии в зависимости от состояния цехов и участков было разбито на два этапа. На первом этапе были задействованы наиболее готовые с точки зрения помещений, оборудования, инженерных систем цеха и участки с необходимой инфраструктурой.

За период 2002-2011 гг. специалисты ОАО «Синтез» прошли внешнее тематическое обучение на базах Ассоциации инженеров по контролю за микрозагрязнениями (АСИНКОМ), консалтинговой компании «СКИФ», аутсорсинговой компании «ВИАЛЕК», Государственного научного центра по антибиотикам, Центра фармацевтического обучения при Росском университете дружбы народов, Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, Всероссийского НИИ стандартизации, внутреннее обучение в школе технологов предприятия. Силами обученных специалистов было налажено обучение всего персонала, занятого в производстве.

Проведено 8 перекрёстных технических аудитов предприятий ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР» с целью оценки создания и функционирования системы обеспечения качества на предприятиях, с подробным анализом всех имеющихся недостатков и рассмотрением оптимальных вариантов их устранения. Организовывались тематические семинары на ведущих фирмах за рубежом для специалистов инженерных служб трёх предприятий.

В целом, за последние 10 лет (с 2002 по 2011 г.г.) в результате выполнения работ по техническому перевооружению было модернизировано 6 производственных цехов и 15 участков производства ГЛС и ИМН, приведено в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 - 30831 кв.м. производственных помещений; площадь, соответствующая GMP (после капитального ремонта) – 17,7 тыс. кв.м. в т.ч. помещений зоны А в окружении зоны В – 570 кв.м, зоны С-1440 кв.м, зоны D- 3060 кв.м.

Приобретено и смонтировано 120 единиц основного технологического и общинженерного оборудования; 8 систем кондиционирования воздуха, 3 системы производства, хранения и распределения (циркуляционная петля) воды для инъекций.

Затраты на приобретение оборудования составили около 720 млн руб.

Затраты на комплекс работ по техническому перевооружению и модернизации завода за последние 10 лет составили 631 млн. 443 тыс. руб., источник финансирования - собственные средства предприятия.

Весь процесс - от получения воды до упаковки готовой продукции - производится в помещениях соответствующих классов чистоты. Основные производственные процессы проходят в помещениях зонах С, В с локальными зонами чистоты А, которые обеспечиваются посредством организации подачи однонаправленного потока воздуха. В настоящее время производство - это огромный комплекс классифицированных и контролируемых производственных и складских помещений

Во всех помещениях системы вентиляции и кондиционирования воздуха обеспечивают гарантированные параметры воздушной среды в помещениях всех классов чистоты, что подтверждается соответствующими средствами измерений.

Все критические зоны оснащены системами видеонаблюдения для удаленного контроля за процессами в режиме реального времени, дублируемая мнемосхемами.

Разработано и внедрено в производство около 300 промышленных регламентов, около 300 стандартных образцов Протоколов на серию, 350 стандартов организации и руководящих СОП, около 4000 СОП по технологии, эксплуатации, обслуживанию, очистке оборудования, метрологическому обеспечению, методикам выполнения измерений, контролю качества.

Конечная задача развития предприятия - формирование производственных подразделений предприятия по корпусам с конкретными формами выпуска готовых лекарственных средств, отвечающих всем требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP EC).

На сегодняшний день на предприятии в целом разработаны, внедрены, функционируют и сертифицированы 4 системы менеджмента:

Система менеджмента качества (СМК), в соответствии с требованиями ИСО 9001:2008;

Система экологического менеджмента (СЭМ) в соответствии с требованиями ИСО 14001: 2004;

Две отраслевые системы менеджмента: в производстве ГЛС в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 (GMP); в производстве ИМН в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13485-2004.



640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7  
тел.: (3522) 48-12-46, 44-41-38,  
48-19-07, 44-91-84  
факс: (3522) 48-16-08, 48-12-85,  
48-16-14, 48-19-77  
e-mail: real@kurgansintez.ru,  
centr@kurgansintez.ru,  
ovs@kurgansintez.ru  
www.kurgansintez.ru