

ОАО «ОРГАНИКА», НОВОКУЗНЕЦК: 50 ЛЕТ НА СЛУЖБЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОАО «ОРГАНИКА», Г. НОВОКУЗНЕЦК, 30 ИЮНЯ 2012 ГОДА ОТМЕТИЛО 50-ЛЕТНИЙ ЮБИЛЕЙ. ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОАО «ОРГАНИКА» – ЭТО ТРАДИЦИИ, МНОГОЛЕТНИЙ ОПЫТ И НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И СУБСТАНЦИЙ.



А.П.Плянкус,
генеральный директор

Трудовая биография «Органики» началась в далеком 1962 году с производства субстанций для лекарственных препаратов различных форм выпуска как твердых, так и жидких. Днем рождения завода принято считать 30 июня 1962 года. Тогда в единственном опытно-экспериментальном цехе только что построенного Новокузнецкого химико-фармацевтического завода был выпущен первый препарат - диуретин, а уже спустя год были наработаны первые тонны антибиотика левомицетина. В течение следующих девяти лет полностью введены в эксплуатацию цехи по производству антибиотиков, анестетиков, никотиновой кислоты, препаратов общетерапевтического действия, готовых форм. Объем производства субстанций составлял 80% от общего выпуска, остальное были готовые лекарственные формы. До 1992 года субстанциями снабжались 110 производителей готовых лекарственных средств, как на территории бывших союзных республик, так и в зарубежных странах. Объемы нарабатываемых субстанций измерялись десятками и сотнями тонн. Например, субстанции аспирина на «Органике» производили более 140 тонн в месяц, новокаина и анестезина более 20 тонн. Высокое качество субстанций неоднократно отмечалось различными международными наградами.



паратов различного фармакологического действия 18 фармакотерапевтических групп: анальгетики, анестетики, ингибиторы АПФ, антиаритмические средства, витамины и др. Специфика направления развития ОАО «Органика» заключается в том, что предприятие серьезно занимается производством рецептурных препаратов, применяемых в психиатрии и наркологии из субстанций собственного производства, что обеспечивает уверенность в завтрашнем дне. Объем производства товарной продукции ежегодно растет: в 2011 году он составил 942,6 млн.руб.

Хорошая исследовательская и производственная база, высококвалифицированные кадры, а также сотрудничество со многими научно-исследовательскими институтами – все это способствует расширению ассортимента лекарственных препаратов.

Сегодня в состав центральной заводской лаборатории входят три лаборатории, оснащенных современным оборудованием: аналитическая, синтеза



и лаборатория готовых лекарственных средств, имеющая свой экспериментальный участок.

Производство субстанций (азалептин, новокаиамид, новокаин, новокаин-основание, алпрозолам, тиаприд, мезапам и др) методом тонкого органического синтеза занимает четыре производственных корпуса. В двух корпусах помимо синтеза производится очистка поступающего сырья и его

подготовка к дальнейшим производственным циклам. В настоящее время проводится ремонт помещений, замена старого оборудования, технологических линий, электропроводки.

Так, например, на площадке по производству субстанции новокаиамида установлено новое оборудование в отремонтированном помещении, современная регулируемая система вентиляции, сушилка и вытяжка с тремя степенями очистки воздуха, отдельная новая автоматическая линия фасовки. На других площадках по такому же принципу идет монтаж новых схем получения субстанций. Управление технологическим циклом и контроль прохождения химических реакций осуществляется с помощью компьютерных систем.

Ассортимент цеха твердых форм составляет до 40 наименований различных таблеток. В месяц выпускается 10-15 разных номенклатур.

При достижении необходимого объема продукции линия перенастраивается на выпуск другого препарата. В марте - июле 2012 году цех осуществил промышленный выпуск 4 новых дженериков в таблетках: Метопролол Органика 25,50 мг; Лизиноприл Органика 5,10мг; Рisperидон Органика 2,4 мг; Кетопрофен Органика 20мг. Цеховая лаборатория контролирует качество сырья для производства препаратов и проводит первичный анализ готовой продукции.

В цехе твердых форм сейчас идет реконструкция по проекту с чешской компанией «Favea»: производится ре-



монт нового помещения с дальнейшей установкой импортного оборудования. В модернизацию цеха будет инвестировано 6,5 млн.евро. Производительность новой линии по выпуску твердых лекарственных средств составит 1 млрд. таблеток и 300 млн.капсул в год.

В отдельном цехе расположено производство инъекционных растворов и к нему предъявляются особые требования, связанные с чистотой и стерильностью - здесь важна каждая стадия производственного процесса.

Основным исходным сырьем для получения готовой продукции являются субстанции и ампулы, которые проходят ряд операций: ампулы моют, сушат, затем наполняют инъекционными растворами, запаивают на технологическом оборудовании, стерилизуют в автоклавах, просматривают на отсутствие механических включений и упаковывают, после чего их проверяют специалисты отдела контроля качества. В перспективе развития цеха планируется техническое перевооружение производства инъекционных растворов. Уже подписан договор на выполнение рабочего проекта с украинской компанией ООО «Фарминженер». Проект будет основан на усовершенствовании производственных процессов в соответствии с современными технологиями и технической оснащенностью, предусмотренными правилами GMP. Цех инъекционных растворов выпускает препараты более 10 наименований (растворы сульфарида, тиаприда, трамадола, пиратама, никотиновой кислоты, новокаина, и т.д) в ампулах различной емкости с годовой программой 98 млн. ампул. В планах стоит расширение ассортимента инъекционных растворов.

Для ОАО «Органика» качество - решающий инструмент по поддержанию и повышению конкурентоспособности предприятия.

Основные направления политики предприятия в области качества – это производство эффективных, безопасных, качественных лекарственных средств и обеспечение качества на всем жизненном цикле препарата.

Для достижения этих целей на предприятии создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию работ по GMP, контроль качества и систему анализа рисков.

Анализ конечного продукта не может гарантировать качество. Гарантией качества может быть только хорошо организованное производство, поэтому система обеспечения качества на предприятии организована таким образом, что весь процесс получения готового продукта, начиная с момента выбора поставщика сырья до отгрузки лекарственного препарата потребителю, находится под контролем.

Для документирования процесса производства на предприятии с 1996 года используются операционные листы (маршрутные карты) с учетом требований GMP. Это позволило сделать процесс «прозрачным», т.е. стало возможным проследить весь жизненный цикл продукта,

любые отклонения и несоответствия в технологическом процессе.

Разрешение на реализацию конкретной серии продукта выдается только после анализа технологического процесса и результатов испытаний препарата в лабораториях ОКК.

Для подтверждения повторяемости и надежности процесса получения готового продукта на ОАО «Органика» проводится валидация технологических процессов, аналитических методик, очистки оборудования в соответствии с разработанным «Валидационным мастер-планом».

Большое внимание на предприятии уделяется обучению персонала всех уровней от высшего руководства до рядовых исполнителей и носит непрерывный, плановый характер. Используются различные виды обучения.

Для постоянного совершенствования процессов управления, с целью оценки производства требованиям GMP, на ОАО «Органика» разработана и действует система самоинспекций, которая описана в соответствующих документах.

Система обеспечения качества, действующая на предприятии, описана в документах трех уровней: руководстве по качеству, стандартах предприятия, стандартных операционных процедурах (СОП).

Сегодня специалистам отдела контроля качества доступны все существующие виды анализов, необходимые в фармацевтическом производстве. В 2009 году проведена реконструкция ОКК: отремонтированы помещения, приобретено новое лабораторное оборудование (жидкостный хроматограф LC-20 Prominence, спектрофотометр UV-1800, фирма «Shimadzu», Япония и др.) для контроля сырья и готовой продукции.

Без технического перевооружения конкуренции не выдержать. На новом оборудовании ОАО «Органика» планирует внедрять новые технологии, предусматривающие выпуск перспективных лекарственных средств, расширение готовых форм выпуска препаратов - капсул, гранул, дополнительных дозировок, пролонгированных форм таблеток. Своё будущее на «Органике» видят в гармоничном сочетании развития производства готовых лекарственных форм и производства лекарственных субстанций.



654034, Кемеровская обл.,
г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, 3
Приемная: тел.: (3843) 37-05-75,
факс.: (3843) 37-24-96 root@organica.ru
Отдел маркетинга: тел.: (3843) 37-24-94
inform@organica.ru
Отдел развития: тел.: (3843) 37-16-73
Отдел продаж: тел.: (3843) 37-46-40,
факс.: (3843) 37-05-40 sales@organica.ru
Отдел контроля качества:
тел.: (3843) 37-46-29 okk@organica.ru

