



Контрактное производство

Фармацевтическая компания Solopharm

 Solopharm

Фармацевтическая компания Solopharm

Сегодня Solopharm – это 3 производственные площадки:

ЗАВОД LIQUID PLANT

Компания является крупнейшим производителем жидких лекарственных форм в России в инновационных формах выпуска, которые помогают сохранить стерильность выпускаемой продукции, гарантируя потребителю высокое качество и безопасность препаратов.

ЗАВОД SOLID PLANT

Новейшее высокотехнологичное производство твердых лекарственных форм (таблеток и капсул) в 9-ти наиболее емких и востребованных терапевтических направлениях

ЗАВОД БАД

Производство биологически активных добавок в капсулах и стик-пакетах, состоящее на сегодня из трех производственных линий. Solopharm предъявляет к продукции БАД такие же высокие требования к качеству, как и к лекарственным средствам.



>>

Производственные мощности и ускоренный темп развития, не свойственный отечественному фармацевтическому рынку, позволяют компании Solopharm ежегодно обеспечивать людей эффективными и доступными препаратами, улучшающими качество жизни населения и решающими широкий спектр задач по профилактике и лечению различных заболеваний

ДОСТИЖЕНИЯ

- Solopharm присвоен статус системообразующего предприятия фармацевтической и медицинской промышленности России
- **16-е место** в рейтинге Forbes
- Самая **быстрорастущая** компания в OTC сегменте (по данным IQVIA)
- Входит в **ТОП-10** компаний по абсолютному приросту на розничном коммерческом рынке
- **1-е место** по темпам прироста продвижения

- > Собственный отдел R&D
- > Постоянное обновление продуктового портфеля
- > Инновационные технологии
- > Современное производство по стандартам GMP
- > Мультибрендовый ассортимент
- > Стратегическое маркетинговое планирование
- > Активное участие в локализации производства и импортозамещении лекарственных препаратов

- **2011 / 11 июля**
Начало строительства завода, закладка фундамента
- **2014 / 11 июня**
Запуск 1-ой очереди. Выпущена первая серия инфузионных растворов
- **2015 / 13 июля**
Запуск 2-ой очереди. Выпуск офтальмологических и назальных препаратов в форме мультидоз
- **2017 / 21 апреля**
Запуск 3-й очереди завода - 10 новых линий. Получен GMP.
- **2019 / 5 мая**
Пройден аудит Итальянского органа сертификации, получен сертификат ISO 13485:2016 на экспорт медицинских изделий
- **2020 / 27 января**
Открытие нового офиса в Москве
- **2020 / 17 февраля**
Запуск линии по производству дозированных аэрозолей MDI
- **2020 / 7 июля**
Запуск лаборатории Биотехнологических разработок
- **2020 / 4 сентября**
Закладка первого камня по производству твердых лекарственных форм
- **2021 / 4 марта**
Открытие лаборатории биотехнологических разработок и ОПУ (опытно-промышленного участка)
- **2022 / январь**
Запуск производства БАД. 1-я очередь – стик-пакеты
- **2022 / июль**
Запуск производства БАД в капсулах

ЗАВОД LIQUID PLANT

Высокотехнологичное производство жидких лекарственных форм

- На предприятии установлено **современное высокотехнологичное оборудование** с высоким уровнем автоматизации.
- Приготовление растворов** осуществляется в реакторах, снабженных люками, мешалками, пробоотборниками, стерилизуемыми воздушными фильтрами, станциями CIP/SIP и системами подачи сырья.
- Стерильность препаратов** обеспечивается стерилизующей фильтрацией при розливе и термической стерилизацией готовой продукции в автоклавах проходного типа, оснащенных системой управления и контроля.
- Производство соответствует **международным стандартам GMP**

38

реакторов

8

автоклавов



Общая площадь завода – 21 500 м²



Мощность холодильного оборудования – 19,02 МВт



Мощность парового оборудования – 17,4 тонн в час



Электрическая мощность производства – 3,14 МВт



СИСТЕМА ВОДОПОДГОТОВКИ

Приготовление воды **очищенной** осуществляется на установке получения воды **методом обратного осмоса**, а вода **для инъекций** производится на **многоколонном дистилляторе**.

Качество воды контролируется постоянно [online] с помощью **автоматического встроенного кондуктометра**.

При несоответствии электропроводности, критического параметра качества воды, вода с помощью автоматического клапана сбрасывается в канализацию.

Производительность системы водоподготовки:

> **12 000 литров в час**
вода для инъекций

> **15 000 литров в час**
вода очищенная

> **1,1 млн литров в сутки**
вода очищенная

СИСТЕМА ВОЗДУХОПОДГОТОВКИ

Системы вентиляции чистых помещений класса -А -В -С -D отвечают международным стандартам GMP. Суммарная производительность всех вентиляционных систем: **более 1 000 000 м³/ч**, в т.ч. системы подготовки воздуха для чистых помещений: **418 000 м³/ч**.

Приточный воздух проходит многоступенчатую очистку в предварительных [классы G4-F7-F9] и финишных [класс H14] воздушных фильтрах.

Для централизованного управления вентиляционным оборудованием и автоматического поддержания требуемых параметров производственной среды в чистых помещениях предусмотрены **системы управления [BMS]**, реализованные на базе ПЛК Siemens, Saia Burgess, Beckhoff.

Удаленное наблюдение за системами осуществляется с автоматизированного рабочего места с использованием **SCADA системы**.

ЧИСТЫЕ КОМНАТЫ

На предприятии спроектированы чистые помещения с уникальным комплексом шлюзов и герметизации, а также специальной системой вентиляции. Данные условия позволяют производить лекарственные препараты в **условиях, полностью исключающих попадание частиц и микроорганизмов в раствор**.

> **6 785 м²**

общая площадь чистых помещений на производстве и в зоне лабораторий

> **606 140 м³/час**

производительность систем очистки воздуха чистых помещений

Основные производственные линии



На сегодняшний день на предприятии установлены **28 современных производственных линий** с высоким уровнем автоматизации по розливу препаратов в полипропиленовых и стеклянных флаконах, полиэтиленовых и стеклянных ампулах, юнидозах, аэрозолях, мультидозах, спреях, преднаполненных шприцах



OSCAR

Модель: 324
Производитель: Rommelag
Форма выпуска: флаконы Полифлак / BFS
Объем выпуска: 100/200/250/400/500 мл
Производительность до: 2 500 шт/ч

DIRK

Модель: LVP 10
Производитель: Brevetti Angela
Форма выпуска: флаконы Полифлак / BFS
Объем выпуска: 200/250/400/500 мл
Производительность до: 2 500 шт/ч

EVA

Модель: SFM 5110
Производитель: Bausch & Ströbel
Форма выпуска: стеклянные преднаполненные шприцы
Объем выпуска: 1 / 2,25 / 3 мл
Производительность до: 5 000 шт/ч

EVA-2

Модель: 360
Производитель: Groninger
Форма выпуска: преднаполненные шприцы
Объем выпуска: 0,2 - 1,0 мл
Производительность до: 8 000 шт/ч

TROY

Модель: LVP 10
Производитель: Brevetti Angela
Форма выпуска: флаконы Полифлак / BFS
Объем выпуска: 200/250/400/500 мл
Производительность до: 2 500 шт/ч

CLARA

Модель: SVP 40
Производитель: Brevetti Angela
Форма выпуска: юнидозы и ампулы Политвист / BFS
Объем выпуска: 0,4/0,5/1/2/5/10 мл
Производительность до: 12 500 шт/ч

FABIO

Модель: LVP 10
Производитель: Brevetti Angela
Форма выпуска: флаконы Полифлак / BFS
Объем выпуска: 200/250/400/500 мл
Производительность до: 2 500 шт/ч

DIEGO

Модель: LVP 10
Производитель: Brevetti Angela
Форма выпуска: флаконы Полифлак / BFS
Объем выпуска: 200/250/400/500 мл
Производительность до: 2 500 шт/ч

Основные производственные линии

ROSA

Модель: 460
Производитель: Rommelag
Форма выпуска: ампулы Политвист / BFS
Объем выпуска: 5 / 10 мл
Производительность до: 20 000 шт/ч

DORA

Модель: 52-SM
Производитель: Coster, Италия
Форма выпуска: аэрозольные
баллоны MDI нержавеющей стали
Объем выпуска: 14-19 мл
Производительность до: 3 000 шт/ч

ALEXA

Модель: FVF 5061
Производитель: Bausch & Ströbel
Форма выпуска: мультидозы
и OSD-флаконы
Объем выпуска: 2,5 / 5 / 10 / 15 мл
Производительность до: 9 000 шт/ч

SIRENA

Модель: K 400/A
Производитель: Rota
Форма выпуска: стеклянные
ампулы CBR/CBP
Объем выпуска: 1 / 2 / 5 / 10 мл
Производительность до: 24 000 шт/ч



LINA

Модель: K 400/A
Производитель: Rota
Форма выпуска: универсальная линия
розлива флаконов
Объем выпуска: по запросу
Производительность до: 750 шт/ч

BERTA I / BERTA II

Модель: PT-52 BOV
Производитель: Solmatic
Форма выпуска: аэрозоли с клапаном
с мешком и без
Объем выпуска: 40/50/125/150 мл
Производительность до: 600 шт/ч

EUANTHE

Модель: FL120/TSAP
Производитель: Rota
Форма выпуска: дозированные
спреи и капли
Объем выпуска: 5 / 10 / 15 мл
Производительность до: 6 000 шт/ч

VESTA

Модель: SVP 40
Производитель: Brevetti Angela
Форма выпуска: юнидозы и ампулы
Политвист / BFS
Объем выпуска: 0,4/0,5/1/2/5/10 мл
Производительность до: 12 500 шт/ч

BERTA III

Модель: AMR11 2N2T
Производитель: Solmatic
Форма выпуска: аэрозоли с клапаном
с мешком
Объем выпуска: 125 мл
Производительность до: 2 400 шт/ч

ROSETTA

Модель: 460
Производитель: Rommelag
Форма выпуска: ампулы Политвист / BFS
Объем выпуска: 2 / 3 / 5 мл
Производительность до: 20 000 шт/ч



Дополнительные производственные линии



Универсальные дополнительные линии служат для выполнения лабораторных тестов, наработки опытно-промышленных серий и серий для проведения клинических исследований



После расширения производственных площадей мощность завода Solopharm увеличена **в 2 раза**



На сегодняшний день производство компании оснащено **28** современными линиями общей производительностью **до 187 000 000 упаковок**

187 000 000
упаковок

CHIP

Модель: HF916
Производитель: Rota
Форма выпуска: универсальные
Объем выпуска: по запросу

ERIK

Модель: EDM3295
Производитель: Bausch & Strobel
Форма выпуска: универсальные
Объем выпуска: по запросу

WATSON I / II / III / IV / V

Модель: 520-Di
Производитель: WATSON-MARLOW
Форма выпуска: универсальные
Объем выпуска: по запросу

DIP

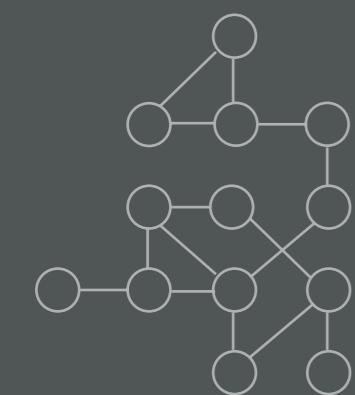
Модель: HF916
Производитель: Rota
Форма выпуска: универсальные
Объем выпуска: по запросу

SILVER

Модель: SVP100
Производитель: Bausch & Strobel
Форма выпуска: картриджи /
преднаполненные шприцы
Объем выпуска: по запросу

ROBINSON

Модель: Masterflex Easy-Load® II 77200-60
Производитель: Cole Parmer
Форма выпуска: Максифлак
[мультидозы большого объема]
Объем выпуска: по запросу



Упаковочные линии



СОВРЕМЕННЫЕ КАРТОНАЖНЫЕ МАШИНЫ позволяют осуществлять автоматическую упаковку спреев, мультидоз и других форм выпуска.

При этом, в зависимости от задач, могут быть внесены дополнительные опции по одновременной фальцовке и укладке в коробку инструкций по применению, нанесению переменной информации и т.д.



QUENTIN

Модель: CAM PMX.2
Производительность: до 7 200 шт/ч

CARLOS

Модель: CAM PMX.2
Производительность: до 7 200 шт/ч

KARI NEW

Модель: CAM HV-1
Производительность: до 24 000 шт/ч

SCADO

Модель: Marchesini MA80
Производительность: до 4 800 шт/ч

DARIO

Модель: CAM PVX/1.20
Производительность: 15 000 шт/ч

DRAGON I

Модель: IWK VP 120
Производительность: 7 200 шт/ч

DRAGON II

Модель: CAM AV 65
Производительность: 3 900 шт/ч

DRAGON III

Модель: CAM AV 65
Производительность: 3 900 шт/ч

ПАККАГ



АВТОМАТИЧЕСКИЕ ЛИНИИ по упаковке стеклянных ампул и преднаполненных шприцев состоят из блистерного автомата и картонажной машины. Пластиковая упаковка изготавливается блистерной машиной путем вакуумной формовки.

Машина создаёт форму, которая полностью соответствует контурам изделия, благодаря чему ампулы надёжно фиксируются внутри блистера. Далее картонажная машина автоматически упаковывает готовый продукт в пачку.

MATTEO

Модель блистерной машины: nMX
Модель картонажной машины: PMX/2
Производитель: CAM
Производительность: 6 000 шт/ч

LEON

Модель блистерной машины: nMX
Модель картонажной машины: PMX/2
Производитель: CAM
Производительность: 6 000 шт/ч

Маркировка



2020 г. – запуск системы маркировки и мониторинга лекарственных препаратов

Согласно Постановлению Правительства РФ на предприятии реализуется маркировка в рамках системы мониторинга движения лекарственных препаратов [МДЛП]. Реализация проекта стартовала в 2018 г.

- > Сериализация вторичной упаковки – нанесение Datamatrix кодов с переменной информацией
- > Укладка пачек в гофрокороб и групповое считывание [агрегация пачек], нанесение SSCC кодов [SSCC – серийный код транспортной упаковки [serial shipping container code]]
- > Укладка коробов на паллет и групповое считывание [агрегация коробов]
- > Отгрузка ГП на склад
- > Вся упаковка продукции сопровождается отправкой отчетности в ЦРПТ



CSPL 700

Производитель: Condot
Сериализация коробов
Производительность:
30 коробов/мин

CSPL 1500

Производитель: Condot
Агрегация пачек
Производительность:
20000 пачек/мин

CSPL 1800

Производитель: Condot
Агрегация пачек
Производительность:
20000 пачек/мин

CSPL 1850

Производитель: Condot
Сериализация пачек
Производительность:
300 пачек/мин

CSPL KIOSK

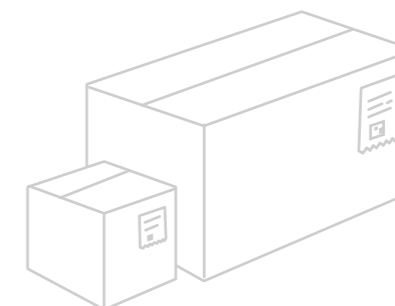
Производитель: Condot
Агрегация пачек
Производительность:
60 коробов/мин

CSPL LM

Производитель: Condot
Активация и закрытие работ на маркировочных линиях

CSPL 800

Производитель: Condot
Сериализация пачек
Производительность:
300 пачек/мин



Технологии производства

ТЕХНОЛОГИЯ BFS

[Blow-Fill-Seal]

Технология Blow-Fill-Seal [Выдуть-Наполнение-Запайка] позволяет производить емкость для раствора из гранул полипропилена и полиэтилена, которая:

- > **ИСКЛЮЧАЕТ** контаминацию, критические процессы выполняются в стерильной закрытой зоне класса А
- > **БЕЗОПАСНА**, не бьется, устойчива к внешним воздействиям
- > **УДОБНА** как при использовании, так и при хранении и транспортировке

ТЕХНОЛОГИЯ BFS это:

- **ФЛАКОНЫ ПОЛИФЛАК** для инфузионных растворов
- **АМПУЛЫ ПОЛИТВИСТ** для инъекционных растворов
- **ЮНИДОЗЫ** – идеальная упаковка однократного применения для лекарств без консервантов в таких направлениях как офтальмология, пульмонология, терапия и др.



ТЕХНОЛОГИЯ BOV

[Bag-On-Valve]

Продукты в Аэрозолях разливают по уникальной технологии Bag-On-Valve [«мешок на клапане»], которая позволяет сохранить стерильность раствора в течение всего срока годности

- > Аэрозоли работают в любом положении
- > Продукт находится в мешке и изолирован от газа внутри баллона
- > Распыление происходит непрерывно и с необходимой степенью дисперсности



ЗАВОД SOLID PLANT

Высокотехнологичное производство твердых лекарственных форм

> **Две производственные линии полного цикла**, включающие в себя: оснащенные помещения для подготовки компонентов, смесители, линии грануляции, производственные линии на 300 л и на 1000 л, роторные таблеточные прессы, установки нанесения пленочного покрытия, капсулонаполняющую машину и упаковочные линии

> **Широкая линейка форм выпуска:** капсулы и капсулы с пролонгированным высвобождением, таблетки и таблетки для рассасывания, кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным освобождением

> Производство соответствует международным стандартам GMP

4,0 млрд. руб.

объем инвестиций
в новый завод

12 257 м²

площадь здания

88 801 м³

строительный объем

3 952 м²

площадь постройки
нового завода



ВСТРОЕННАЯ КОТЕЛЬНАЯ

ГАЗОСНАБЖЕНИЕ осуществляется от 2-х независимых газопроводов среднего давления

>> 2 паровых прямоточных котла Booster BSS-4000SG совокупной производительностью **6,0 тонн промышленного пара/час**

>> 2 водогрейных котла Viessman совокупной производимой тепловой мощностью **4 250 кВт**

ВЕНТИЛЯЦИОННАЯ СИСТЕМА

Подготовка воздуха отвечает международным стандартам GMP, что позволяет обеспечивать требуемый класс чистоты и параметры микроклимата в помещениях.

> 336

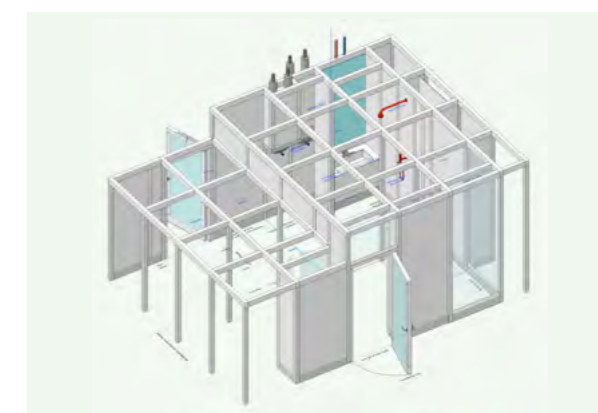
вентиляционных установок

> 950 000 м³/ч

суммарная производительность всех
вентиляционных систем

ЧИСТЫЕ КОМНАТЫ

Система устройства чистых помещений имеет модульную конструкцию, что позволяет менять и перестраивать планировку помещений под новые задачи.



Основные производственные линии



На заводе предусмотрены технологии производства капсул и таблеток такими способами как:

- > **ПРЯМОЕ ПРЕССОВАНИЕ** – максимальный объем емкости для смешения на малой линии 300 литров, на большой – 1000 литров
- > **ВЛАЖНАЯ ГРАНУЛЯЦИЯ** – для малой линии размер загрузки от 30 до 120 кг, для большой линии - от 80 до 320 кг
- > **ГРАНУЛЯЦИЯ В ПСЕВДО-ОЖИЖЕННОМ СЛОЕ** – объем сушилки-гранулятора для малой линии - 256 литров [от 30 до 120 кг], для большой – 749 литров [от 80 до 320 кг]



Упаковочные линии



Упаковочные линии с максимальной автоматизацией и практически полностью исключают ручной труд.

Все упаковочные линии оснащены системой сериализации и агрегации.

- > Возможность фасовки таблеток и капсул
- > Гибкий подход к выбору материалов, можно использовать различные типы упаковочных материалов
- > Многоступенчатая система контроля качества выпускаемого продукта
- > Система маркировки отвечает самым современным требованиям

HANS

Оборудование: весовой конус
Модель:
Изготовитель: Servolift
Номинальная нагрузка: 10-500 кг
Скорость подъема: 15 см/секунда

TILL

Оборудование: смеситель
Модель: W_B403E_Blender
Изготовитель: Servolift
Производительность: работа с бинами > 1000 литров

NICO

Оборудование: коатер
Модель: PCS 250
Изготовитель: Nicomac
Производительность: максимальная загрузка 175 л

GRETA

Оборудование: сушилка-гранулятор
Модель: HTG 300 / HDGC 100
Изготовитель: Huttlin
Производительность: максимальная загрузка 256 л до 132 кг

BARDI

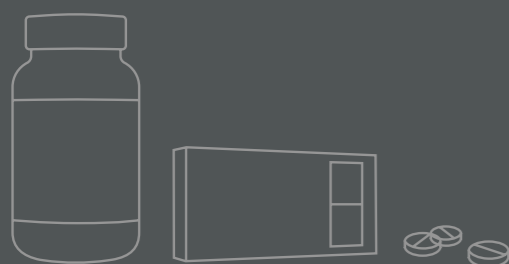
Оборудование: таблеточный пресс
Модель: PZ-2000
Изготовитель: B&D
Производительность: 172 800 таб/час

KARL

Оборудование: капсулятор
Модель: GKF702
Изготовитель: Syntegon
Производительность: 33 000 капс/час

PAOLO

Оборудование: Блистерно-картонажная линия
Модель: MX.406
Изготовитель: CAM
Производительность: 21 000 блист/час



Формы выпуска



Solorpharm — крупнейшая фармацевтическая компания России по производству лекарственных препаратов в жидких и твердых формах

Компания производит препараты в различных формах выпуска по современным уникальным технологиям, благодаря чему готовый продукт становится безопасным и удобным в применении для всех групп пациентов

Разнообразие форм выпуска

позволяет производить лекарственные препараты и медицинские изделия в таких направлениях как:

- > Офтальмология и офтальмохирургия
- > Оториноларингология
- > Пульмонология
- > Неврология
- > Антисептики
- > Ревматология
- > Терапия
- > Косметология
- > Кардиология
- > Гастроэнтерология
- > и другие



ПОЛИФЛАК®

Материал:
полипропилен

Объем:
50 / 100 мл, 200 / 250 мл,
300 / 400 / 500 мл



ФЛАКОНЫ ПОД ЗАКАТКУ

Материал:
стекло/пластик

Объем:
2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл,
50 мл, 100 мл, 300 мл,
200 / 250 мл, 400 / 500 мл



КАРТРИДЖИ

Материал:
стекло

Объем:
1,7 / 1,8 / 3 мл



ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ Луер Лок

Материал:
стекло

Объем:
1 мл, 3 мл, 5 мл,
0,5 / 0,8 / 1,2 / 2 / 2,25 мл



ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ с иглой

Материал:

стекло

Объем:

0,2 / 0,3 / 0,4 / 0,5 /
0,6 / 0,7 / 0,8 / 1 мл



ПОЛИТВИСТ®

Материал:

полиэтилен

Объем:

1 мл, 10 мл,
1,5 / 2 мл, 4 / 5 мл



АМПУЛЫ

Материал:

стекло

Объем:

0,2 / 0,3 / 0,4 / 0,5 /
0,6 / 0,7 / 0,8 / 1 мл,
2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл



ЮД (юнидозы)

Материал:

полиэтилен

Объем:

0,4 / 0,5 мл,
1 мл, 2 мл



МД (мультидозы) мини

Материал:

пластик

Объем:

2,5 / 5 мл, 5 / 10 мл,
15 мл, 20 / 25 мл,
30 мл, 40 мл



МАКСИФЛАК

Материал:

пластик

Объем:

60 мл, 120 мл,
250 мл, 450 мл



МАКСИФЛАК ФЛЭТ

Материал:

пластик

Объем:

25 мл, 50 мл, 100 мл



КАНИСТРЫ

Материал:

пластик

Объем:

500 мл, 3 л, 5 л, 10 л



ФЛАКОНЫ МАГNUM

Материал:

пластик

Объем:

500 мл



МД (мультидозы)

Материал:

стекло

Объем:

10 мл, 5 мл, 20 мл, 25 мл,
30 мл, 50 мл, 100 мл



СИРОПНЫЕ ФЛАКОНЫ

Материал:

стекло / ПЭТ

Объем:

100 мл, 120 мл, 150 мл,
180 мл, 200 мл, 250 мл,
300 мл



КАПЛИ ДОЗИРОВАННЫЕ

Материал:

стекло / пластик

Объем:

5 мл



СТРУЙНЫЕ ДИСПЕНСЕРЫ

Материал:

пластик

Объем:

20 мл



ФЛАКОНЫ OSD

Материал:

пластик

Объем:

5 мл, 7 мл, 10 мл



СПРЕИ

Материал:

пластик

Объем:

50 мл, 150 мл,
250 мл, 500 мл



СПРЕИ ДОЗИРОВАННЫЕ

Материал:

стекло / пластик

Объем:

10 мл, 15 мл, 20 мл,
30 мл, 40 мл



АЭРОЗОЛИ

Материал:

алюминий

Объем:

40 мл, 50 мл, 125 мл,
150 мл, 200 мл

[MDI] Аэрозоли дозированные

Материал:

алюминий,
нержавеющая сталь

Объем:

14 мл, 19 мл



СТИК-ПАКЕТЫ

Материал:

фольгированная пленка

Объем:

5 мл, 10 мл



ТУБЫ пластиковые

Материал:

пластик

Объем:

225 мл



ТУБЫ алюминиевые

Материал:

алюминий

Объем:

5 мл, 15 мл, 30 мл



БАНКИ с силика-крышкой

Материал:

пластик

Объем:

25 мл



БАНКИ с фолл-крышкой или крышкой Lift&Peel

Материал:

пластик / стекло

Объем:

100 мл, 150 мл, 225 мл,
300 мл, 400 мл



ТАБЛЕТКИ В БЛИСТЕРЕ

Материал:

пластик / алюминиевая
фольга



КАПСУЛЫ В БЛИСТЕРЕ

Материал:

пластик / алюминиевая
фольга



[DPI] ИНГАЛЯТОР ПОРОШКОВЫЙ

Материал:

пластик



R&D отдел и лаборатории



Наличие собственного отдела R&D позволяет компании Solopharm производить не только дженерики, но и **создавать оригинальные молекулы, препараты и медицинские изделия**, в том числе под собственными брендами, а также осуществлять разработку лекарственных средств по требованиям заказчиков



R&D отдел обеспечивает фармацевтическую разработку полного цикла: от идеи до внедрения технологии в промышленное производство

РАЗРАБОТКА

Разработка состава, процесса технологии и масштабирование процесса производства. Разработка и валидация методик контроля качества

Контроль качества Solopharm



Компания Solopharm располагает собственными лабораториями, которые осуществляют контроль качества поступающего сырья на всех стадиях производства и проводят контроль качества готовой продукции



МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

АНАЛИЗ «Бактериальные эндотоксины»

Оценка содержания производных микроорганизмов в готовом продукте для парентеральных препаратов, воды для инъекций и субстанций, применяемых для их производства

АНАЛИЗ «Стерильность» и «Микробиологическая чистота»

Контроль субстанций, вспомогательных веществ и материалов, полупродуктов и готовых продуктов на их соответствие нормативной документации на наличие санитарно-показательных микроорганизмов

Микробиологический контроль производственной среды

Технологичное оборудование, воздух и поверхности производственных помещений, персонал

1 884

анализа в неделю

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Оснащенность аналитической лаборатории позволяет проводить контроль качества сырья и готовой продукции современными методами анализа:

- > Высокоэффективная жидкостная хроматография
- > Газожидкостная хроматография
- > ИК-спектроскопия
- > Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях
- > Поляриметрия
- > Рефрактометрия
- > Ионметрия

5 309

анализов в неделю

ОТДЕЛ ДОКУМЕНТАЦИИ

Выпуск готовой продукции с сертификатами качества

- > Выпуск готовой продукции с документами качества
- > Регистрация серий готовой продукции в АИС Росздравнадзора
- > Формирование досье на выпущенные серии
- > Разработка спецификаций качества и шаблонов заполняемых протоколов
- > Составление ежегодных обзоров по качеству отдельно на каждое наименование продукции
- > Декларирование субстанций и упаковочных материалов для БАД

146

серий в неделю

Фармацевтическая система качества



СИСТЕМА КАЧЕСТВА, действующая на предприятии, отвечает требованиям приказа Министерства промышленности и торговли РФ № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики», требованиям международного стандарта ISO 9001, а также соответствует требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза



СООТВЕТСТВИЕ ПРОИЗВОДСТВА лекарственных средств требованиям GMP подтверждено заключением Министерства Промышленности и торговли Российской Федерации



СООТВЕТСТВИЕ СИСТЕМЫ менеджмента качества ООО «Гротекс» национальному и международному стандарту ISO 9001



СООТВЕТСТВИЕ ПРАВИЛАМ Евразийского экономического союза о надлежащей производственной практике

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ постоянно развивается, совершенствуется и направлена на обеспечение и постоянное поддержание должного уровня качества продукции, соблюдение требований стандартов качества в областях: обеспечение и контроль качества, разработка и исследование, производство, упаковка и маркировка, хранение, логистика, а также совершенствование бизнес-процессов компании. Созданная система управления качеством, постоянно развивается и совершенствуется

Назначение системы: гарантировать, что продукт всегда соответствует специфицированным для него требованиям и в иных случаях не может быть реализован потребителям

Квалификация и валидация

- > Управление документацией
- > Управление отклонениями и несоответствиями
- > Корректирующие и предупреждающие действия [CAPA]
- > Система обучения
- > Управление изменениями
- > Управление записями
- > Жалобы, претензии, рекламации
- > Новые проекты
- > Управление поставщиками: квалификация поставщиков
- > Валидация / квалификация
- > Анализ рисков
- > Контрактное производство
- > Внешние и внутренние аудиты, оперативные проверки
- > Валидация технологического процесса, вспомогательных процессов
- > Квалификация помещений
- > Квалификация оборудования
- > Валидация очистки
- > Квалификация инженерных систем
- > Валидация асептического розлива
- > Анализ рисков
- > Валидация компьютеризированных систем



НАШИ ПАРТНЕРЫ

Bausch+Ströbel [Германия] – линия преднаполненных шприцев, линия мультидоз

Brevetti Angela [Италия] – линии BFS SYFPAC®

Daldrop+Dr.Ing.Huber [Германия] – чистые помещения второй и третьей очередей производственных линий

Spami [Италия] – инспекционные машины

Fedegari [Италия] – стерилизаторы

LAST [Италия] – стерилизаторы

D/g consultants GmbH [Германия] – технологическое проектирование второй и третьей очередей производственных линий

Olsa [Италия] – реакторы

CAM [Италия] – картонажные и блистерные машины

Rommelag [Германия] – линии BFS bottelpack®

Rota [Германия] – линии стеклянных ампул

Solmatic [Польша] – линия аэрозолей BOV

Stilmas [Италия] – системы водоподготовки

Pester [Германия] – оборудование для групповой упаковки

Condot [Индия] – производитель оборудования для системы отслеживания, сериализации, агрегации, маркировки и кодирования серии

Coster [Италия] – производитель линии по наполнению аэрозолей MDI

ООО «ПРОТЕКС»
195279, Россия, Санкт-Петербург,
Индустриальный пр., 71/2, лит. А,
тел.: +7 812 385 47 87
www.solopharm.com



d/g consultants GmbH
Industrial Architects | General Planners

