

Инновации, технологии, компетенции: Ринсулины

Препараты Ринсулин® – первые российские препараты генно-инженерного инсулина человека, полный цикл производства которых осуществляется по уникальной отечественной технологии на современном высокотехнологичном заводе «ГЕРОФАРМ-Био»

Завод «ГЕРОФАРМ-Био» в Московской области – это первое в Российской Федерации производство генно-инженерного инсулина человека по принципу полного цикла: от биосинтеза субстанции до выпуска готовой лекарственной формы. Завод представляет собой образец лучшей производственной практики: производство соответствует международным стандартам GMP, технологическое проектирование выполнено с привлечением ведущих европейских организаций, на площадке установлено оборудование фирм – мировых лидеров в области фармацевтического производства.

Предприятие является уникальным для РФ, так как создает условия для обеспечения лекарственной безопасности страны, локализуя все этапы производства социально значимого препарата на территории страны и обеспечивая независимость от иностранных поставщиков сырья. Ввод нового предприятия, который состоялся в октябре 2013 г., позволил масштабировать выпуск жизненно важного препарата, что поддерживает курс на импортозамещение в рамках федеральной стратегии «Фарма-2020». На новом производственном комплексе препараты выпускаются в новых современных упаковках, в форме картриджей и флаконов, в 2014 г. планируется старт выпуска препаратов также в шприц-ручках. Объем производства составляет 25 млн флаконов и 5 млн картриджей в год.

ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» производит препараты инсулина короткого действия под торговой маркой Ринсулин Р (раствор, короткое действие) и Ринсулин НПХ (суспензия, средняя продолжительность действия). Три независимые сертифицированные европейские лаборатории – Proteome Factory AG Berlin, Prolytic GmbH Frankfurt am Main, Labor L+S AG – высоко оценили качество субстанции и признали его соответствующим требованиям Британской и Американской фармакопей. В настоящее время компания ведет разработку препаратов – аналогов инсулина.

Приоритетное внимание на предприятии уделяется обеспечению качества производства. Система менеджмента качества является одним из элементов философии компании и каждого сотрудника. Сегодня система менеджмента качества компании строится на принципах процессного подхода, который декларирован в стандарте ISO 9001. Для достижения высокого качества выпускаемой продукции «ГЕРОФАРМ» внедряет передовые технологии и новейшие методы контроля. На предприятии создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию работы по GMP, контроль качества и систему анализа рисков.

Проверку качества продукции на всех этапах технологической цепочки осуществляет департамент качества «ГЕРОФАРМ». Основу службы качества составляют более 30 высококвалифицированных

специалистов в этой области. В состав службы входит испытательная лаборатория, аттестованная Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Аттестат аккредитации испытательной лаборатории № РОСС RU.0001.22ФМ98 от 04.02.2011 г.). 17 мая 2013 г. завод «ГЕРОФАРМ-Био» прошел сертификационный аудит с целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ISO

9001:2008 и национального стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

Большую часть операций на заводе выполняют автоматизированные производственные системы, аналогов которых сегодня в РФ нет. Качество продукции контролируется автоматизированными инспекционными машинами, что сводит к минимуму человеческий фактор. Всего на протяжении производственного цикла существует более 1 тыс. точек контроля.