



Фармацевтические ЗАВОДЫ

Производители высокомаржинальных товаров



GMP (good manufacturing practice)

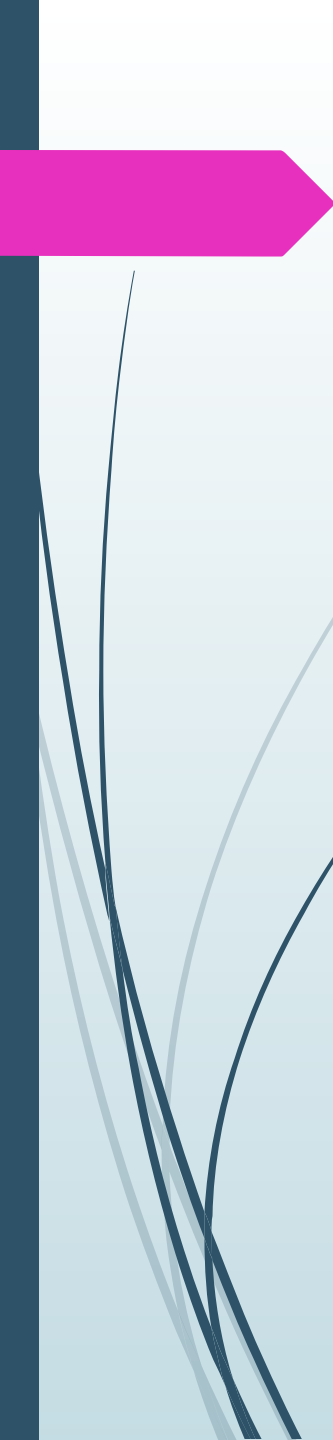
Надлежащая производственная практика



- Правила, которые устанавливают требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения
- Правила GMP содержат минимальные актуальные требования к надлежащей производственной практике для методов и условий, включающих требования к системе обеспечения качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, требованиям к производству продукции, к контролю качества, рекламациям и отзыву продукции, проведению самоинспекций и другим аспектам производственной деятельности, которые используются при изготовлении, упаковывании и выпуске в обращение лекарственных средств с целью устранения рисков для потребителя. Правила периодически уточняются, в них вносятся дополнения.

Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 г. № 916 (в ред. от 18.12.2015 г.) (зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 г. N 29938)

- I. Общие положения
- II. Термины и определения
- III. Основные требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств
- Глава 1. Фармацевтическая система качества
- Глава 2. Персонал
- Глава 3. Помещения и оборудование
- Глава 4. Документация
- Глава 5. Производство
- Глава 6. Контроль качества
- Глава 7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)
- Глава 8. Претензии и отзыв продукции
- Глава 9. Самоинспекция

- 
- IV. Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья
 - Приложения:
 - Приложение 1. Производство стерильных лекарственных средств
 - Приложение 2. Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов
 - Приложение 3. Производство радиофармацевтических лекарственных средств
 - Приложение 4. Особенности производства лекарственных средств для ветеринарного применения (кроме иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения)
 - Приложение 5. Особенности производства иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения
 - Приложение 6. Производство медицинских газов
 - Приложение 7. Производство лекарственных растительных препаратов
 - Приложение 8. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов
 - Приложение 9. Производство жидкостей, кремов и мазей
 - Приложение 10. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций
 - Приложение 11. Компьютеризированные системы
 - Приложение 12. Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов
 - Приложение 13. Лекарственные препараты для клинических исследований
 - Приложение 14. Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы
 - Приложение 15. Квалификация и валидация
 - Приложение 16. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска
 - Приложение 17. Выпуск по параметрам
 - Приложение 18. Контрольные и архивные образцы

Общие положения

- 1. Правила надлежащей производственной практики (далее - Правила) устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения.
- (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148)
- 2. Правила распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к
 - организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств.
- 3. Настоящие Правила не распространяются на вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств, а также не затрагивают вопросы охраны окружающей среды. Принятие необходимых мер в указанных случаях является непосредственной обязанностью производителя в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.

ВЕРТЕКС

□ Одна из задач компании – увеличение ассортимента и объема выпуска продукции. «ВЕРТЕКС» производит лекарства для применения в самых востребованных областях, разрабатывает и выпускает инновационные комбинированные препараты

Оригинальные
комбинированные
лекарственные препараты,
не имеющие аналогов +



Системообразующее
предприятие Санкт-
Петербурга и России +

Усовершенствованные
аналоги
известных лекарств -
квазиоригинальные
препараты



Соответствие производства
лекарств стандарту Good
Manufacturing Practice с
2015 г. - заключения
Минпромторга РФ



Сертифицированная
система менеджмента
качества



Сертифицированная
система менеджмента
безопасности пищевой
продукции

5 причин выбрать продукцию компании «ВЕРТЕКС»

1

Актуальный востребованный ассортимент

Его постоянное расширение и совершенствование продуктов

2

Признание и добросовестность

Компания и наши продукты постоянно входят в рейтинги максимальных значений и роста. Достижения отмечают федеральные и региональные власти, в их числе правительство РФ, Минпромторг РФ, губернатор Санкт-Петербурга и другие ([признание заслуг](#))

3

Социальная значимость

Больше половины позиций лекарств нашего производства входит в перечень ЖНВЛП – жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Это 100+ наименований

4

Безопасность и эффективность

Контроль качества на каждом этапе производственного процесса охватывает сырье и материалы, полупродукты на разных стадиях и каждую серию готовой продукции

5

Бескомпромиссный подход к качеству

Мы управляем качеством своей продукции на всех этапах от разработки до реализации. Интегрированная фармацевтическая система качества создана на базе национальных и международных стандартов и надлежащих практик. [Документы](#)

Инновационно-производственный комплекс

- Расположение
- Особая экономическая зона «Санкт-Петербург», участок «Новоорловская»
Адрес: дорога в Каменку, 62, литера А
- Общая площадь фармкомплекса - 56 000+ м2

Соответствие мировым стандартам

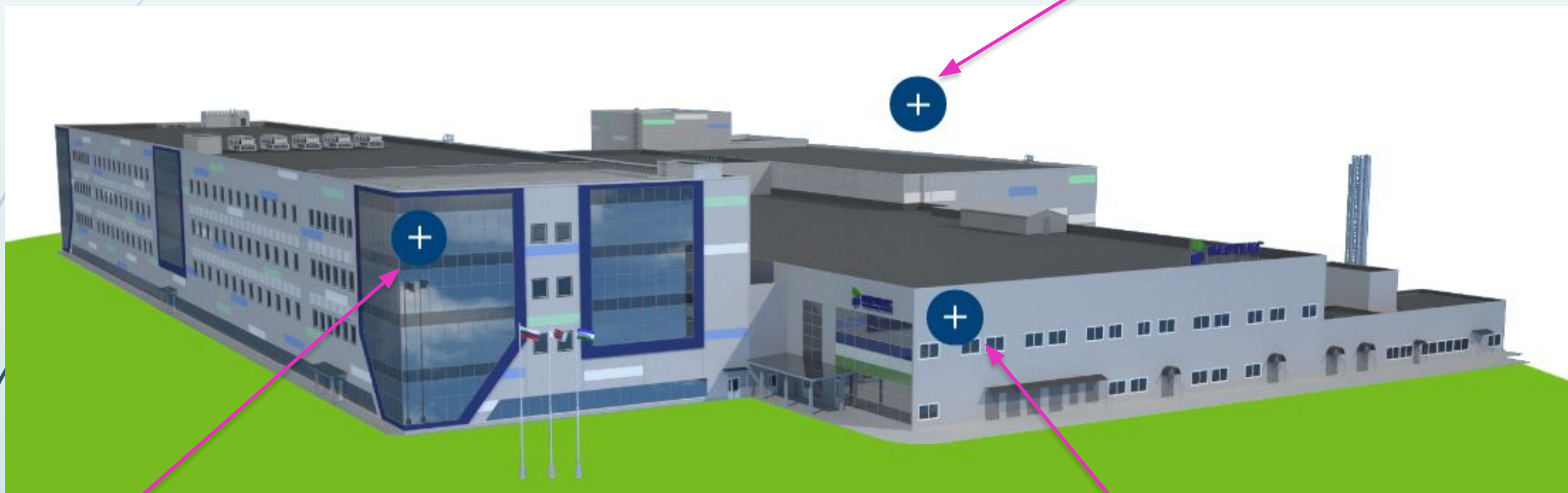
Оборудование ведущих производителей

24/7 — работа производства комплекса

Максимальная производительность оборудования фармкомплекса в час:
1,3 млн таблеток; 230+ тысяч капсул; 7,2 тысячи туб; 4,2 тысячи флаконов

GMP — стандарт подтвержден заключениями Минпромторга РФ

2 очередь – лабораторно-складской корпус, с 2019 г. - начало эксплуатации объекта, старт работы нового склада

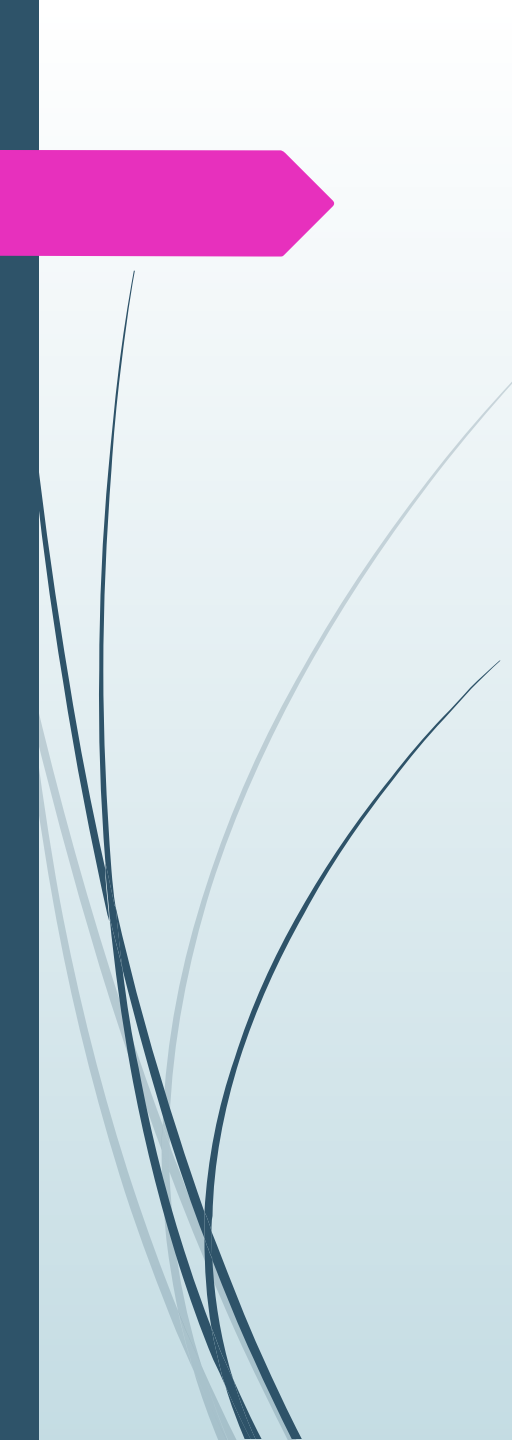


3 очередь – производственный корпус, введен в эксплуатацию в 2019 году

1 очередь, открыта в 2015 году

Системообразующее предприятие Санкт-Петербурга и России с 2020 года

- «ВЕРТЕКС» - первый российский фармпроизводитель, который построил первую очередь инновационно-производственного комплекса на участке «Новоорловская» особой экономической зоны «Санкт-Петербург» и начал выпуск лекарств в 2015 году
- С 2018 года компания реализовала проекты второй и третьей очередей фармкомплекса. В 2019 году началась эксплуатация лабораторно-складского корпуса общей площадью около 7 300 м² (вторая очередь)
- В этом же году «ВЕРТЕКС» полностью ввел в эксплуатацию инновационно-производственный комплекс площадью более 56 тысяч м². Второй этап реконструкции объекта включил реализованный проект строительства третьей очереди. Площадь самой внушительной части завода превышает 28 тысяч м²



Основные подразделения фармкомплекса

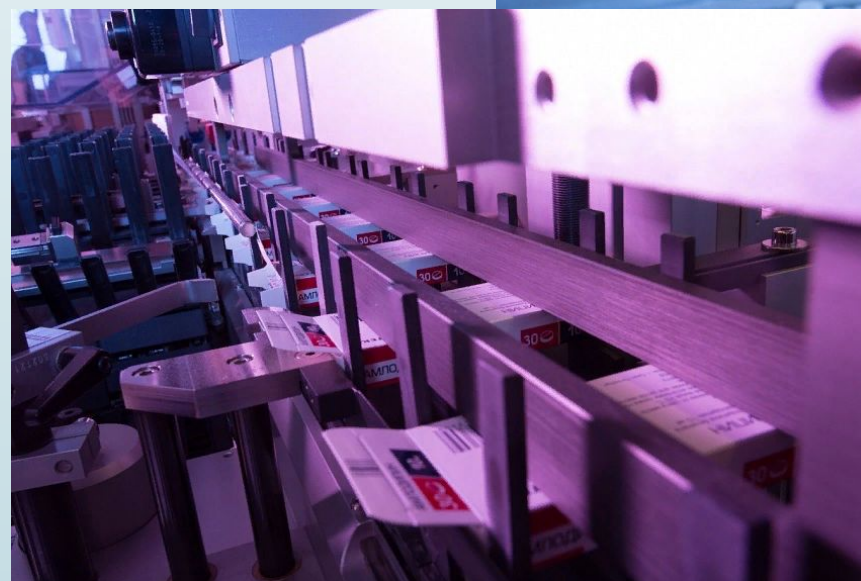
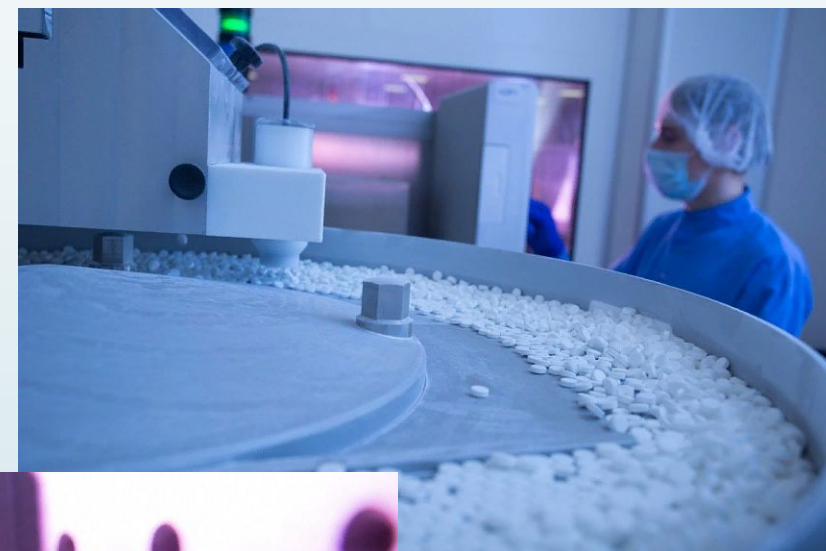
- Производство
- Лабораторный комплекс
- Складской комплекс
- Офисные помещения
- Помещения воздухоподготовки площадью 3 000 м²

Производство

Три цеха

«Чистые» помещения площадью более 8 000 м², класс чистоты D

12 блистерно-картонажных и фасовочных линий на участке упаковки



Лабораторный комплекс

Площадь - более 2 000 м², в том числе:
аналитическая и микробиологическая
лаборатории отдела контроля качества;
научно-исследовательские
лаборатории службы разработки



Складской комплекс

Общий объем хранения в зданиях первой и второй очереди — 17 500 м³ и 15 000 паллетомест



Основные этапы производства лекарств

□ 1 этап Сухое смешение
компонентов



Основные этапы производства лекарств

- 2 этап Влажное смешение
- Граннуляция – создание гранул из смеси для большей сыпучести и равномерного дозирования веществ в будущих лекарствах



Основные этапы производства лекарств

- 3 этап Придание формы
- Таблетирование или капсулирование
- Так же производство мягких и жидких лекарственных форм – мази, кремы, гели и растворы



Основные этапы производства лекарств

□ Фасовка



Ассортиментный портфель

Безрецептурные лекарства

Алерана спрей
Вертум Лор
Гинкго Билоба
Аспикор
Амброксол
Ацикловир
Декспантенол
Диосмин
Кетоконазол
Дуоколд
Карбоцестеин
Орниона
Ортофен
Редерм
Фринозол
Хондроитин гель/капсулы
Цетиризин И др.

Рецептурные лекарства

Аленталь
Азитромицин
Амлодипин
Аторвастатин
Валсартан
Моксарел
Бетагистин
Гликлазид МВ
Индапамид
Карведилол
Итразол
Кларитромицин
Лотонел
Мелоксикам
Нозефрин и др

Косметика и БАД – бренды

ALERANA
АСЕПТА
ГИНОКОМФОРТ
КАМЕЛОКС
ЛА-КРИ
НОРМАВЕН
ХОНДРЕКС

Изделия медицинского назначения

Тест на беременность

Биннофарм Групп



□ Ключевые преимущества «Биннофарм Групп» — это обширная экспертиза, современные технологические решения, диверсифицированный и сбалансированный портфель, широкое присутствие и динамичное развитие в госпитальном и розничном сегментах российского фармацевтического рынка, а также на зарубежных рынках

Биннофарм групп объединяет 5 производственных площадок в разных регионах России «Алиум» в поселке Оболенск Московской области, две производственные площадки «Биннофарм» - в Зеленограде и Красногорске, «Синтез» в Кургане и «Биоком» в Ставрополе



**АКТИВНЫЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
СУБСТАНЦИИ**



**ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ФОРМЫ**



**МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЗ
ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ**



ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

ЗАВОДЫ «БИННОФАРМ ГРУПП»

- **Завод «Синтез»** в Кургане выпускает лекарственные препараты в 18 формах (таблетки, гели, мази, спреи и т.д.), медицинские изделия из полимерных материалов и ветеринарные препараты.
- Предприятие также производит фармацевтические субстанции и выпускает около 35% продукции, в том числе природные и полусинтетические антибиотики, по полному циклу - от активных фармацевтических ингредиентов до готовых лекарственных форм.
- Завод является крупнейшим производителем антибиотиков в России.
- Фармацевтический комплекс включает 7 основных производственных цехов и более 30 производственных линий, склады сырья, материалов и готовой продукции, лаборатории контроля качества сырья и готовой продукции, исследовательские лаборатории, а также вспомогательные подразделения.
- Является одним из градообразующих предприятий Кургана.
- Основан в 1958 году.

640 000 м² ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДЕЙ
Более 3 000 СОТРУДНИКОВ

ЗАВОДЫ «БИННОФАРМ ГРУПП»

- Завод «Биннофарм» в Зеленограде – один из крупнейших в России биофармацевтических комплексов. Выпускает биотехнологические генно-инженерные лекарственные препараты по полному циклу в соответствии со стандартами GMP.
- Инфраструктура предприятия полностью соответствует европейским стандартам организации фармацевтических производств.
- Выпускает оригинальные комбинированные препараты, биоаналоги полностью оригинальных и биотехнологических препаратов различных терапевтических групп: пульмонология, неврология, кардиология, гастроэнтерология и эндокринология.
- В 2020 году завод «Биннофарм» стал первой в мире площадкой по производству вакцины от COVID-19 «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник V).
- Основан в 2006 году.

28 700 м² ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДЕЙ
Более 300 СОТРУДНИКОВ

ЗАВОДЫ «БИННОФАРМ ГРУПП»

- Завод «Биннофарм» в Красногорске – современный комплекс по производству объемных инфузионных растворов в центральной части страны.
- Предприятие построено в полном соответствии со стандартами GMP и оснащено современным технологическим оборудованием ведущих европейских фирм.
- Проектные мощности рассчитаны на выпуск 30 млн. пластиковых флаконов инфузионных растворов в год.
- Введен в эксплуатацию в июле 2010 года

8 300 м² ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДЕЙ
Более 100 СОТРУДНИКОВ

ЗАВОДЫ «БИННОФАРМ ГРУПП»

- **Завод «Алиум»** в поселке Оболенск Московской области производит рецептурные и безрецептурные препараты разных терапевтических групп: пульмонология, неврология, кардиология, гастроэнтерология, инфекционные и простудные заболевания, флебология, урология, антибиотики и антисептики, болеутоляющие.
- В 2019 году введена в эксплуатацию новая производственная площадка - 25 тыс м² - по выпуску твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы, саше). Завод спроектирован в полном соответствии со стандартами GMP и оснащен высокотехнологичным оборудованием.
- Основан в 1994 году.

25 000 м² ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДЕЙ
Более 550 СОТРУДНИКОВ

ЗАВОДЫ «БИННОФАРМ ГРУПП»

- Завод «БиоКОМ» в Ставрополе. Производят малые и средние партии твердых лекарственных форм.
- Современный комплекс с цехами по производству и упаковке таблеток и капсул полностью соответствует всем требованиям стандартов GMP и прошел первый этап сертификации по Правилам ЕАЭС. В 2021 году завод полностью модернизирован и оснащен оборудованием ведущих европейских производителей.
- Основан в 1991 году.

2 000 м² ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДЕЙ
Более 145 СОТРУДНИКОВ

R&D-центра

- «Биннофарм Групп» ведет непрерывную работу по разработке лекарственных средств и обновлению портфеля препаратов.
- В 2021 году компания приступила к строительству единого современного R&D-центра в Красногорском районе Московской области общей площадью 12 тыс. м².
- Два исследовательских подразделения:
 1. центр фармацевтической разработки препаратов химического синтеза (открытие I Кв. 2022 г.)
 2. центр разработки биотехнологических препаратов
- Численность персонала нового R&D-центра - около 450 специалистов.
- К 2025 году «Биннофарм Групп» планирует вывести на рынок более 100 лекарственных средств в области дерматологии, неврологии, гинекологии, педиатрии и др.



Контроль качества

- Качество препаратов «Биннофарм Групп» обеспечивают в лаборатории отделов контроля качества (ОКК) предприятий, где работают суммарно около 400 сотрудников. Специалисты ОКК имеют необходимое образование, квалификацию, технические знания и опыт для проведения входного контроля сырья, внутрипроизводственного, межоперационного контроля, а также контроля качества готовой продукции.
- В лабораторный комплекс ОКК, оснащенный современным оборудованием, также входят уникальная фармакологическая лаборатория и виварий.
- Производственные площадки «Биннофарм Групп» имеют заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям «Правил надлежащей производственной практики» (GMP), выданные Министерством промышленности и торговли РФ.



Ассортиментный портфель

Рецептурные

Азитромицин
Азитрус
Азурикс
Аминокапроновая кислота
Амлодипин
Аторвастатин
Ацикловир
Бисопролол
Верошпилактон
Валацикловир
Винпоцетин
Гепарин
Дексонал амп
Карбамазепин
Толперизон и др

Безрецептурные

Авиамарин
Ангиорус
Ацекардол
Венарус табл/гель
Дексонал
Диара
Кипферон
Максилак
Меларитм
Необутин
Нурофаст
Новобисмол
Нифурал
Орлистат
Рабиет
Парацитолгин
Ринорус
Эльмуцит и др

Бренд АКООС

Ибупрофен АКООС
Диклофенак АКООС
Кетопрофен АКООС
Клотримазол АКООС
Лоратадин АКООС
Оксолин АКООС
Хондроитин АКООС
Цетиризин АКООС
И др

Фармстандарт



- Лидирующая фармацевтическая компания в России, занимающаяся разработкой и производством современных, качественных, доступных лекарственных препаратов, удовлетворяющих требованиям здравоохранения и ожиданиям пациентов.
- Совокупные производственные мощности позволяют выпускать более 1,7 млрд. упаковок лекарственных средств в год. Производственные мощности компании обеспечивают 5 современных заводов по производству лекарственных средств:
- ОАО «Фармстандарт-Лексредства (г. Курск),
- ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (г. Уфа),
- ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (г. Томск),
- ЗАО «ЛЕККО» (Владимирская область, пос. Вольгинский),
- АО «Биомед» им. И. И. Мечникова (Московская область)

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

- Адрес: 305022, Курская область, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18
- Численность персонала: 1996 человек
- Количество ЛС в номенклатуре: 158 наименований продукции: 135 наименований готовых лекарственных средств, 9 наименований биологически активных добавок к пище, 10 наименований субстанций, 4 медицинских изделия.
- Число производственных линий: 26

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» входит в пятерку крупнейших производителей медикаментов в России, является активным участником государственной программы импортозамещения продукции.

Работает в соответствии с действующим российским законодательством в области охраны окружающей среды. Внедрение стандартов GMP обеспечило двукратное снижение промышленных выбросов.

Победители и призеры :
проект «Инновация и изобретение года»
премия «Здоровое питание-2017»
конкурс «Лучшее состояние условий и охраны труда в организации»
и многих других проектов

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» имеет всю инфраструктуру, необходимую для обеспечения производства:

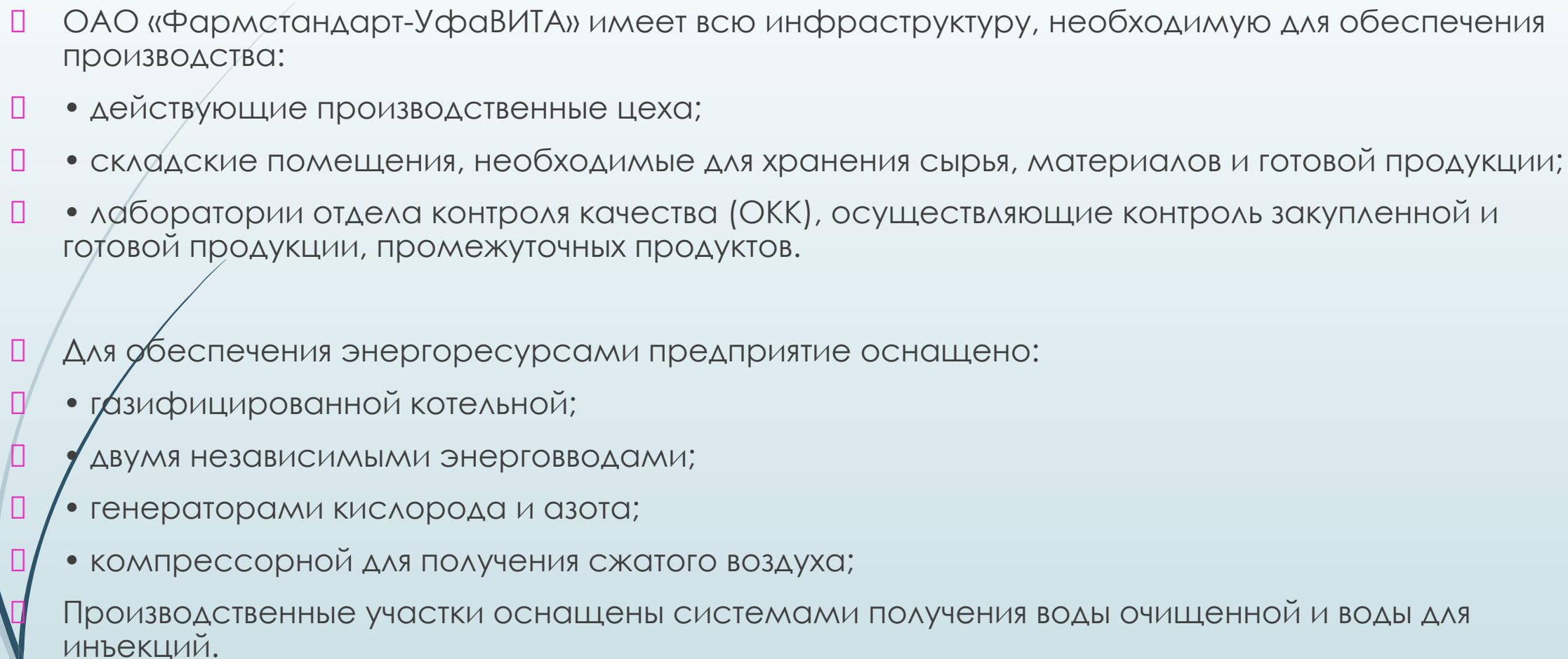
- 6 действующих производственных цехов, в которых размещаются 26 производственных участков:
- 22 производственных участка по производству готовых лекарственных средств,
- 2 участка по производству субстанций,
- 1 участок по производству БАД Гематоген,
- 1 участок по производству тест-полосок для глюкометров (мед.изделия)
- Вспомогательные подразделения:
- Склад хранения вспомогательного сырья и АФС (корпус № 36), обеспечивающий хранение в соответствии с требованиями GMP.
- Склад хранения упаковочных материалов (корпус № 39).
- Склад готовой продукции (корпус №49), оборудованный системами, обеспечивающими хранение готовой продукции в соответствии с требованиями GDP, GMP.
- Собственные локальные очистные сооружения, котельную паровую, водогрейную и автомобильные подъездные пути. Складские помещения корпусов №36, №39 обеспечены системами: вентиляции и кондиционирования воздуха, мониторинга температуры и влажности, контроля доступа, автоматического пожаротушения, системой адресного хранения сырья. Складские помещения склада ГП, корпус №49 дополнительно обеспечены системами: видеонаблюдения, автоматизированной системой управления товарными запасами (АСУТЗ).

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

- Контактные данные: Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28
- Численность персонала: 1765 человек
- Количество ЛС в номенклатуре: 119
- Число производственных линий: 19

В 1916 г. в Уфе был основан завод по выпуску кондитерских изделий, который в 1941 г. был перепрофилирован для производства витаминной продукции на базе перенесенных на Урал производств. На заводе впервые в стране начали выпускаться ставшие всем известными препараты: Пангамат кальция (витамин В15), Декамевит®, Аэровит®, Компливит®, Селмевит®, а также целый ряд высокоэффективных лекарственных средств и коферментных препаратов в виде лиофилизированных форм для инъекций.

Награды и достижения: Лучшая промышленная компания Республики Башкортостан 2009 г.
Дипломант городского конкурса «Лучшее промышленное предприятие г. Уфы» в номинации «Предприятие - лидер отрасли» по итогам 2011 г.
Дипломант городского конкурса «Лучшее промышленное предприятие г. Уфы» в номинации «За динамичное развитие и высокую финансовую эффективность» по итогам 2014 г.
Предприятие GMP-сертифицировано с 2010 года.

- 
- ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» имеет всю инфраструктуру, необходимую для обеспечения производства:
 - • действующие производственные цеха;
 - • складские помещения, необходимые для хранения сырья, материалов и готовой продукции;
 - • лаборатории отдела контроля качества (ОКК), осуществляющие контроль закупленной и готовой продукции, промежуточных продуктов.

 - Для обеспечения энергоресурсами предприятие оснащено:
 - • газифицированной котельной;
 - • двумя независимыми энергоузелами;
 - • генераторами кислорода и азота;
 - • компрессорной для получения сжатого воздуха;
 - Производственные участки оснащены системами получения воды очищенной и воды для инъекций.

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"

- Адрес: 634009, Томская область, г. Томск, проспект Ленина, 211
- Численность персонала: 396 человек
- Количество ЛС в номенклатуре: 25
- Число производственных линий: 7

Имеет всю необходимую инфраструктуру для обеспечения производства. В частности:

- действующие производственные цеха
- лаборатории
- котельную
- склады
- паровую
- гараж.

В 2007 г. ОАО «Фармстандарт» и компания Solvay Pharma SAS, Франция (Солвей) подписали соглашение о производстве в России двух препаратов Солвей Фарма - Имудон и ИРС 19. Производство готовых препаратов и их упаковку было решено разместить на ОАО «Фармстандарт - Томскхимфарм»

Награды и достижения: Крупнейший производитель готовых лекарственных средств в Западной Сибири. GMP-сертифицирован с 2010 года. В 2016 г. предприятие отметило 80-летие со дня основания.

ЗАО "ЛЕККО"

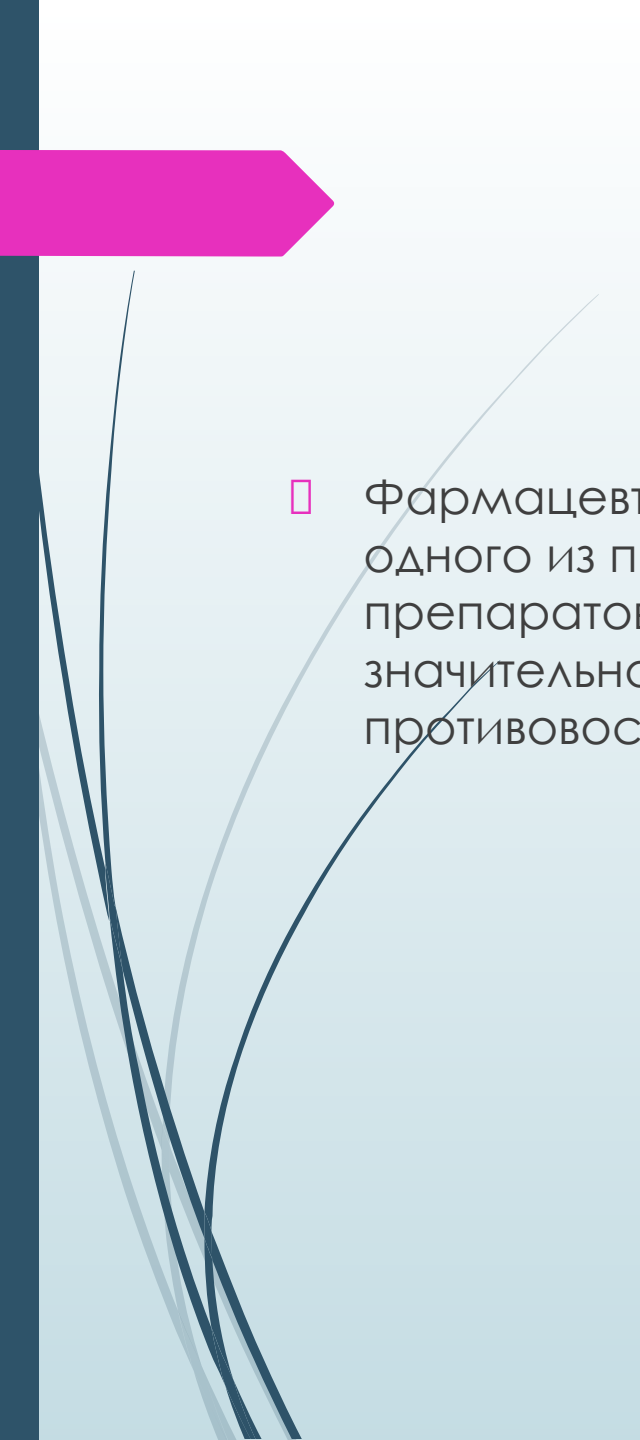
- Адрес: 601125, Владимирская область, Петушинский район, поселок Вольгинский
- Численность персонала: 350 человек
- Количество ЛС в номенклатуре: 27
- Число производственных линий: 8

Награды и достижения ЗАО "ЛЕККО" – российская инновационная компания в области исследования, разработки, производства и продвижения высокоэффективных лекарственных препаратов. Предприятие специализируется на производстве лекарственных средств. Компания имеет более чем 20-летнюю историю успешной деятельности на рынке. GMP-сертифицирована. Сертифицирована на соответствие ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

ЗАО "ЛЕККО" имеет всю необходимую инфраструктуру для обеспечения производства. В частности:

- действующие производственные цеха;
- контрольно-аналитическую и микробиологическую лаборатории;
- складские помещения.

Площадь – 1,44 тыс. кв. метров.

- 
- Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" начала свою деятельность в 1993 году на базе одного из производственных корпусов Покровского завода биологических препаратов с выпуска пробиотиков. Далее спектр выпускаемых препаратов значительно расширился и стал включать в себя назальные и глазные капли, противовоспалительные средства и антибиотики.

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова

- Адрес: 143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее
- Численность персонала: 127
- Число производственных отделений: 7


Основные направления деятельности:
Производство вакцин, интерферонов, аллергенов, иммуномодуляторов и других фармацевтических препаратов; производство диагностических препаратов.

Награды и достижения: АО «Биомед» им. И.И. Мечникова – один из старейших производителей иммунобиологической продукции.

«Биомед» им. И.И. Мечникова имеет собственную инфраструктуру и инженерные сети, необходимые для обеспечения производства. В частности:

- 3 производственных корпуса;
- 7 производственных отделений;

микробиологическую и биохимическую лаборатории.

- 
- Технологическое оснащение производства позволяет производить:
 - Асептический розлив субстанций
 - Эtiquетировку
 - Фасовку во вторичную упаковку, включая контурную, ячейковую упаковку
 - Укладку, упаковку в транспортную тару
 - Проведение контроля качества
 - Участок по производству инъекционных лекарственных форм (площадь участка 270 м²): Все производственные процессы осуществляются в помещениях высокого класса чистоты.
 - Производственная линия марки: Robert Bosch GmbH, Германия
 - Тип работы: непрерывный, регулируемый.
 - Максимальная производительность:
 - Технологический процесс: Технологический процесс, начиная от подготовки ампул и заканчивая упаковкой, автоматизирован.
 - Валидация осуществляется совместно с чешской компанией «Block»

Ассорсиметный портфель

Рецептурные

Азитромицин
Аммоксицилин +квалулановая кислота
Артрозан
Викаир
Викасол
Глюконорм
Доксициклин экспресс
Комбилиепен
Конвалис
Корвалол фито
Мельдоний амп
Никотиновая кислота
Пикамилон
Сальбутамол и др

Безрецептурные

Аллохол
Аскорбиновая кислота драже
Ундевит
Гендевит
Аскорутин
Аспаркам
Бромгексин табл/сироп
Ибупрофен суспензия
Ингалипт
Каметон
Октолипен
Протаргол лор и др

БАД

Гематоген детский

Солофарм



Solopharm входит в список
системообразующих предприятий

ТОП-5 производителей по темпам роста:
прирост год к году составляет ежегодно
более 45%

Двукратный победитель
фармацевтической премии «Платиновая
унция» в номинации «Динамика года»

№1 на рынке - Армавискон
(по данным Sell-Out)

Лучший лонч 2020 года «Лидамитол»
(Премия IQVIA)

15 место в рейтинге Forbes

Solopharm входит в список
системообразующих предприятий

ТОП-5 производителей по темпам роста:
прирост год к году составляет ежегодно
более 45%

Двукратный победитель
фармацевтической премии «Платиновая
унция» в номинации «Динамика года»

№1 на рынке - Армавискон
(по данным Sell-Out)

Производство

□ На предприятии установлено современное высокотехнологичное оборудование с высоким уровнем автоматизации. Приготовление стерильных 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 стерилизацией готовой продукции перегретой водой в автоклавах проходного типа, оснащенных системой управления и контроля

Новейшие системы водоподготовки и воздухоподготовки, а также автоматизированные производственные процессы позволяют свести к минимуму риск контаминации (загрязнения) продукции микроорганизмами, микрочастицами и пирогенными веществами.

Воздухоподготовка

GMP

Системы вентиляции чистых помещений класса -B -C -D отвечают международным стандартам

**< 1 млн
м³/час**

Суммарная производительность всех вентиляционных систем

**418 000
м³/час**

Системы подготовки воздуха для чистых помещений

ВОДОПОДГОТОВКА

15 000 л/час

Производительность системы
подготовки. Вода очищенная.

12 000 л/час

Производительность системы
подготовки. Вода для инъекций.

- На предприятии установлены 27 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.

BERTA I / BERTA II



Производитель:

Solmatic

Форма выпуска:

аэрозоли с клапаном с
мешком и без

Производительность:

до 600 шт/ч



DORA



Производитель:

Coster, Италия

Форма выпуска:

аэрозольные баллоны
MDI нерж.

Производительность:

3000 шт/ч



EUANTHE



Производитель:

Rota

Форма выпуска:

дозированные спреи и
капли

Производительность:

6 000 шт/ч



REKS / OSCAR



Производитель:
Rommelag

Форма выпуска:
флаконы Полифлак /
BFS

Производительность:
до 2 500 шт/ч



VESTA



Производитель:

Brevetti Angela

Форма выпуска:

юнидозы и ампулы

Политвист / BFS

Производительность:

до 12 500 шт/ч



ROSA



Производитель:

Rommelag

Форма выпуска:

ампулы Политвист / BFS

Производительность:

до 20 000 шт/ч



EVA



Производитель:

Bausch & Strobel

Форма выпуска:

стеклянные
преднаполненные
шприцы

Производительность:

до 5 000 шт/ч



ALEXA



Производитель:

Bausch & Strobel

Форма выпуска:

мультидозы и OSD-
флаконы

Производительность:

до 9 000 шт/ч



SIRENA



Производитель:

Rota

Форма выпуска:

стеклянные ампулы
СВР/СВР

Производительность:

до 24 000 шт/ч



OMAG



Производитель:

Rota

Форма выпуска:

стик-пакеты

Производительность:

до 9 000 шт/ч



Технологии производства



OSD



BFS



BOV



Шприцы



Спреи



MDI



Стик-пакеты

<https://youtu.be/P1WAvLwlpjM>

Флакон OSD

▶ Смотреть ви

Флакон OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) гарантирует стерильность препарата без использования консервантов. Флакон позволяет использовать лекарственный препарат после вскрытия в течение всего срока годности. Отсутствие консервантов позволяет исключить риск контаминации.

Удобно

Удобен в использовании и не требует больших усилий при нажатии.

Стерильно

Лекарственный препарат на своем пути нигде не соприкасается с металлом.

Безопасно

Непревзойденная микробиологическая безопасность.



Гилан Комфорт



Гилан Ультра
комфорт



СИГИДА
кристалл



СИГИДА дуо



Стелфрин
супра



https://youtu.be/431_Xe8QD2w

Технология Blow-Fill-Seal

▶ Смотреть видео

«выдув-наполнение-герметизация» («Blow-Fill-Seal» - BFS), осуществляемая на оборудовании ведущих европейских производителей, таких как Rommelag (Швейцария) и Brevetti (Италия). Передовой асептический розлив за один цикл BFS (Blow-Fill-Seal)

Надежно

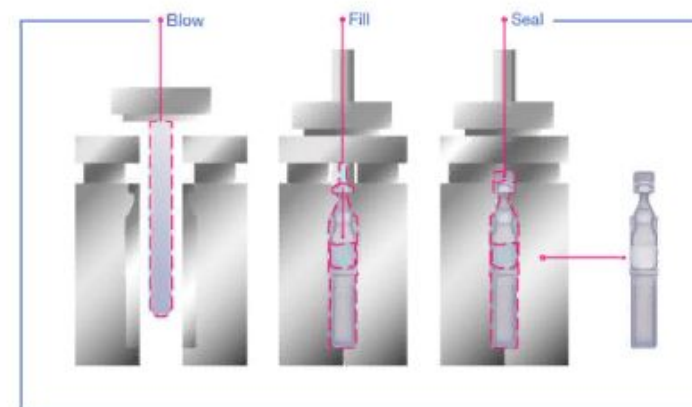
Устойчивая к внешним воздействиям упаковка.

Безопасно

Безосколочная упаковка.

Рентабельно

Низкая себестоимость продукции.



Препараты

Окусалин



ЛинАква беби



Новатрон



Астмасол-СОЛОфарм



Бераксол-СОЛОфарм



Ингасалин



Энцетрон-СОЛОфарм



Элокс-СОЛОфарм



Актофлор-С



Мельдоний-СОЛОфарм



Теовексал



Ондансетрон



Бупивакаин



Глюкоза



Эуфиллин



Новокаин



Магния сульфат



Калия хлорид



Рибоксин



Пирацетам



Лидокаин



Натрия хлорид – СОЛОфарм



Пентоксифиллин



Папаверин



Вода для инъекций



Теовексал



Хлоропирамин



Технология Bag-on-Valve

Технология Bag-on-Valve обеспечивает непрерывное распыление и функциональность на 360 градусов, а также обеспечивает лучшую сохранность и защиту содержимого.

Удобно

- Работает в любом положении
- Распыляет непрерывно
- Уникальная насадка соответствует анатомии носа

Стерильно

- Розлив проходит в чистых помещениях
- Абсолютно стерилен в течение всего срока использования

Безопасно

- Продукт изолирован от газа внутри флакона
- Не содержит опасных для окружающей среды и человека газов



ЛинАква норм



ЛинАква софт



ЛинАква форте



ЛинАква беби



ЛинАква форте
горло



<https://youtu.be/DB2vGN6xWiE>

Преднаполненные шприцы

Преднаполненные шприцы с готовым к использованию препаратом, выполнены из высококачественного прозрачного прочного стекла с высокими барьерными свойствами, что позволяет выпускать высокочувствительные продукты.













Упаковочный материал подобран с учетом большой вязкости раствора. В связи с этим установлен усиленный шток шприца и укрепленный упор для пальцев, что делает использование препарата врачом более комфортным.

Розлив осуществляется на автоматической линии розлива Bausch & Strobel. Контакт разливаемого раствора с человеком исключен.

 Смотреть видео



Препараты

Адгевиск 	Когевиск 	Квадрапарин-СОЛОфарм 	Элмапарин 	Армавискон Вита 
Армавискон МН 	Армавискон Плюс 	Армавискон Форте 	Армавискон Хондро 	Bellarti Hydrate 
Bellarti Lift 	Цертакаин 			

Дозирующие спреи

Дозирующие спреи исключают риск контаминации и дают возможность использовать препараты без применения консервантов. Пружинный клапан располагается прямо под входным отверстием наконечника и не позволяет микробам проникать с поверхностей и из контактирующих с устройством жидкостей в систему. Таким образом, в условиях покоя отверстие находится в «запечатанном» состоянии. Помповый механизм дозирует определенное количество раствора из флакона.

Уникальная технология насадки

- Оптимальный размер частиц аэрозоля от 10 до 90 мкм (90% частиц): препарат быстро всасывается через слизистую оболочку – действует в течение нескольких минут
- Геометрия распыления: однократный впрыск обеспечивает максимальное покрытие полости носа – эффективное устранение отека.
- Умная система распыления: работает из любого положения – удобно использовать для облегчения дыхания даже спящего ребенка, не нарушая его сон.
- Точное дозирование: впрыск всей дозы целиком только при полном нажатии клапана.



Ропаксим



Наксимин



Оксифрин спрей



Трамицент



Олифрин



Бебифрин



Ксилот-СОЛОфарм спрей

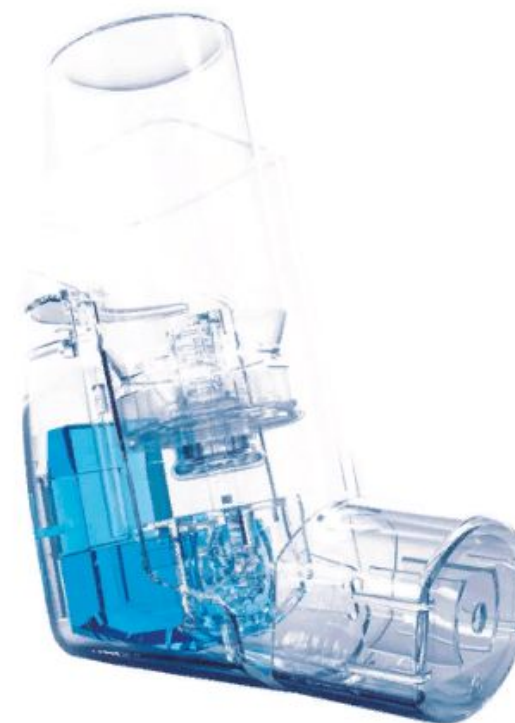


Ивилект



MDI - Metered Dose Inhaler

MDI - Metered Dose Inhaler (аэрозоль для ингаляций дозированный) представляет собой устройство, которое подает определенное количество лекарственного средства в легкие. Это наиболее часто используемая система для лечения астмы, хронического обструктивного заболевания легких (ХОБЛ) и других респираторных заболеваний.



Астмасол нео



Новатрон нео



<https://youtu.be/pxezVxWwZZg>

Стик-пакеты

Стик-пакеты представляют собой однодозовую форму выпуска и предназначены для единоразового употребления. Объем содержимого может варьироваться в зависимости от необходимой дозировки продукта.

Данная форма выпуска удобна тем, что пакетики можно носить с собой в сумке / портфеле – они не занимают много места, достаточно крепкие и пластичные. Случайно порвать их достаточно сложно.

Кроме того, пакетики удобны в применении – вскрытие осуществляется руками по специальной насечке, без использования каких-то приспособлений, после чего содержимое выпивается и пакетик утилизируется.



Виаскон



Валента Фарм



- АО «Валента Фарм» – российская инновационная фармацевтическая компания, основанная в 1997 году и сфокусированная на разработке и производстве новых оригинальных препаратов.
- «Валента Фарм» занимается разработкой, производством и выводом на рынок рецептурных и безрецептурных препаратов в таких терапевтических направлениях, как иммунология, вирусология и антибактериальная терапия, психоневрология, гастроэнтерология, урология и др.
- Портфель препаратов компании представлен такими известными брендами, как Ингавирин® , Граммидин® , Тримедат® , Тералиджен® , Феназепам® , Пантокальцин® , Аминазин® и другие.

<https://youtu.be/0SXO3XGh0F4>

Новый научно-производственный комплекс «Валента», город Щелково Московской области, является одним из крупнейших высокотехнологичных фармацевтических производств в Восточной Европе.

На мощностях научно-производственного комплекса размещены: крупный научно-исследовательский центр, лаборатория контроля качества, высокофункциональный складской комплекс, офисные помещения, а также три производственных цеха. На территории научно-производственного комплекса «Валента» будет осуществляться выпуск твердых лекарственных форм (таблеток, капсул) и инъекционных препаратов (ампул); один из участков предназначен для производства антибиотиков.

Научно-производственный комплекс оснащен самым современным оборудованием ведущих европейских производителей, таких как Korsch, Bohle, Harrohoflinger, Gea, Rota, Uhlmann, Pester и др.



- Сложные инженерные коммуникации, высокоточное оборудование и современные IT-решения создают уникальный, максимально автоматизированный процесс производства лекарственных средств.
- Помимо этого, проект научно-производственного комплекса включает использование компьютеризированной системы управления производством (MES - Manufacturing Execution System) и системы управления зданием (BMS - Building Management System).
- На территории научно-производственного комплекса компании «Валента Фарм» оборудован современный складской комплекс, который обеспечивает текущие потребности производства. Он спроектирован с учетом возможности дальнейшего развития заводских мощностей.
- В складском хозяйстве применяется технология высокостеллажного хранения под управлением автоматизированной системы на платформе SAP EWM (SAP Extended Warehouse Management).

Общая площадь научно-производственного комплекса «Валента»: 19 тыс. м².

Планируемая производственная мощность научно-производственного комплекса: 100 млн упаковок в год.

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



основа производственного сегмента ГК "ПРОТЕК"

- Более 150 позиций востребованных, завоевавших доверие специалистов и потребителей препаратов, применяющихся в : неврология, онкология, ревматология, нефрология, психоневрология и др. Современные и эффективные препараты компании «Сотекс» не уступают западным аналогам по качеству и доступнее экономически.
- Ключевая особенность ассортиментной политики «Сотекса» — ориентация на выпуск максимально широкого спектра лекарственных форм, дозировок и фасовок препаратов, позволяющих лечащим врачам оптимизировать и модифицировать лекарственную терапию в зависимости от нужд конкретного пациента. В портфеле компании присутствуют уникальные для российского рынка дозировки наиболее востребованных лекарственных средств
- Компания имеет уникальный для российского рынка опыт прямого взаимодействия с ведущими зарубежными фармацевтическими производителями в области лицензионного выпуска и продвижения лекарственных препаратов. Разработанная бизнес-модель предлагает полный комплекс услуг — от регистрации, производства, дистрибуции лекарственных средств до розничных продаж, полной маркетинговой поддержки и содействия в работе в рамках федеральных и региональных бюджетных программ, что дает возможность зарубежным партнерам ускорить и облегчить перенос производства в Россию. Достоинства подобного партнерства уже оценили многие ведущие фармпроизводители: Bayer, Takeda, Sanofi, Novartis, Pierre Fabre и др.

«ФармФирма «Сотекс»»

- «ФармФирма «Сотекс» — высокотехнологичное и инновационное фармацевтическое предприятие, располагающееся в Сергиево-Посадском районе Московской области.
- В 2016 г. ампульное производство «Сотекса» получило европейский сертификат GMP. Данный сертификат был выдан португальским Национальным институтом фармации и лекарственных средств.
- На заводе осуществляется полный производственный цикл: приготовление инъекционных растворов, наполнение ампул и шприцев с последующей маркировкой, упаковкой и отгрузкой на склад. Все технологические процессы осуществляются в строгом соответствии с международными требованиями на оборудовании ведущих европейских концернов.
- В структуре «Сотекса» существует собственное R&D подразделение. Материальная база и компетенции сотрудников позволяют разрабатывать широкий спектр продуктов, включая биотехнологические. Pipeline компании содержит более 50 препаратов на разных стадиях разработки.

Производственные мощности (в год):

- 143 млн ампул
- 13 млн шприцев

АО «Рафарма»

- В апреле 2017 года ГК «ПРОТЕК» завершила сделку по покупке АО «Рафарма» — фармацевтического комплекса полного цикла по производству антибиотиков, противоопухолевых препаратов и других лекарственных средств, расположенного в Липецкой области.
- Завод «Рафармы» изначально спроектирован и функционирует в соответствии с требованиями GMP EU и имеет оптимальную планировку — пять отдельно стоящих цехов с изолированными системами воздухо- и водоподготовки. На оборудовании ведущих европейских концернов выпускаются препараты практически во всех видах лекарственных форм.
- «Рафарма» обладает собственным R&D сектором с опытно-производственной базой для малотоннажного синтеза фармацевтических субстанций и выпуска твердых лекарственных форм.

часть производственного сегмента
Группы компаний «ПРОТЕК».

Производственные мощности (в год):

- 1,156 млрд таблеток
- 280 млн твердых желатиновых капсул
- 31 млн флаконов инъекционных препаратов
- 18 млн саше
- 15 млн упаковок суппозиторий, мазей, гелей
- 1,35 млн упаковок лиофилизатов
- 10 млн флаконов для суспензий

Ассортиментный портфель



Амелотекс® (в суппозиториях)

супп. рект. 15 мг № 6
супп. рект. 7,5 мг № 6



Амелотекс® (в ампулах)

амп. 10 мг/ 1,5 мл № 3
амп. 10 мг/ 1,5 мл № 5
амп. 10 мг/ 1,5 мл № 10



Амелотекс® (в таблетках)

табл. 15мг №10
табл. 15 мг №20
табл. 7,5 мг №20



Амелотекс® (гель для наружного применения)

1% гель туба 30 г
1% гель туба 50 г



АнвиМакс® (в таблетках)

шипучие таблетки № 10 малина
шипучие таблетки № 10 клюква



АнвиМакс® (в пакетиках)

саше № 3, 6, 12, 24 с разными вкусами



АнвиМакс® (набор капсул)

капсулы № 20



Анвифен® (в капсулах)

капс. 250мг №20
капс. 50мг №20



Антигриппин-АНВИ® (в капсулах)

капс. №20



Бартизар® (во флаконе) *

лиофилизат д/приг. р-ра 1 мг №1



БлоккоС ХЭВИ (в ампулах) *

амп. 5 мг/мл 4 мл № 5



БлоккоС® (в ампулах) *

амп. 5мг/мл 4 мл №5
амп. 5мг/мл 4 мл №10



Бозенекс® (в таблетках) *

табл. 125 мг № 56
табл. 62,5 мг № 56



Гемтраникс *

р-р д/вв введ. 50 мг/мл 5 мл ампулы № 10



Гепагард Актив® (в капсулах)

капс. №30



Гепарин (в ампулах) *

р-р для в/в и п/к введ. 5000 МЕ/мл, 5 мл № 5
р-р для в/в и п/к введ. 5000 МЕ/мл, 5 мл № 10



Идринол® (в капсулах)
250 мг капс. №40



Идринол® (в ампулах) *
р-р 100мг/1мл амп 5мл №5
р-р 100мг/1мл амп 5мл №10



Иматанго® (в капсулах)
капс. 2мг №21
капс. 4мг №21



Инфлюнет® (в пакетиках)
саше №5, 10 с разными вкусами



Калмирекс® (в ампулах)
амп. по 1 мл №5
амп. по 1 мл №10



Калмирекс® (в таблетках)
табс 150 мг № 30
табс 50 мг № 30



Кальцемара® (в таблетках)
табл. 30 мг. №28



Кетоаминол (в таблетках)
табл. №100



КомплигамВ® (в ампулах)
амп. по 2 мл №5
амп. по 2 мл №10



Ликферр100® (в ампулах и флаконах) *
амп. 5мл №5
флаконы 5мл №5



Липотиоксон® (в ампулах)
р-р 25мг/мл амп 12мл №5
р-р 25мг/мл амп 24мл №5



Меманталь® (в таблетках) *
табл. 10мг №30
табл. 10мг №60
табл. 10мг №90



Метоклопрамид (в ампулах) *
амп. 5 мг/мл 2 мл №10



Нейпилепт (в ампулах) *
амп. 125 мг/мл 4 мл № 5
амп. 250 мг/мл 4 мл № 5



Нейпилепт® (во флаконах) *
р-р для приема внутрь 100 мг/мл 100 мл



Нейрокс (в таблетках) *
табл. 125мг №30
табл. 125мг №50



Нейрокс (в ампулах) *
р-р д/ин 5 мл №5
р-р д/ин 2 мл №10
р-р д/ин 2 мл №50



Немулекс (в пакетиках)
гр. №10
гр. №30
гр. 100мг №4

**Октретекс® (в ампулах) ***

р-р д/инф. и пк/вв 0,05 мг/ 1 мл № 5
 р-р д/инф. и пк/вв 0,05 мг/ 1 мл № 10
 р-р д/инф. и пк/вв 0,1 мг/ 1 мл № 5
 р-р д/инф. и пк/вв 0,1 мг/ 1 мл № 10
 р-р д/инф. и пк/вв 0,3 мг/ 1 мл № 5
 р-р д/инф. и пк/вв 0,3 мг/ 1 мл № 10
 р-р д/инф. и пк/вв 0,5 мг/ 1 мл № 10

**Ондансетрон (в ампулах) ***

р-р 2 мг/мл амп. 2 мл №5
 р-р 2 мг/мл амп. 4 мл №5

**Орниталекс (в ампулах)**

амп. 500 мг/мл 10 мл №10
 амп. 500 мг/мл 10 мл №5

**Пемелан® (во флаконе) ***

лиофилизат д/приг. р-ра для инфузий 100 мг № 1
 лиофилизат д/приг. р-ра для инфузий 500 мг № 1

**Риделат® - С (в ампулах)**

амп. 10мг/мл по 5мл №5
 амп. 10мг/мл по 5мл №10

**Розустин® (во флаконе) ***

лиофилизат д/приг. концентрата д/приг. инфузий 25 мг № 1
 лиофилизат д/приг. концентрата д/приг. инфузий 100 мг № 1

**Селамерекс (в таблетках)**

табл. 800 мг №180

**Сустагард® Артро (в ампулах)**

амп. 200 мг/мл № 5 в комп. с р-лем

**Сустаград® Артро (в пакетиках)**

порошок д/приг. р-ра д/приема внутрь 1,5 г № 20

**Фламадекс® (в таблетках) ***

табл. 25мг №10

**Фламадекс® (в ампулах) ***

р-р 25 мг/мл 2 мл №5

**Фламакс форте® (в таблетках) ***

табл. 100 мг. №20

**Фламакс® (в капсулах) ***

капс. 50мг. №25

**Фламакс® (в ампулах) ***

амп. 50мг/мл 2мл №5
 амп. 50мг/мл 2мл №10

**Хлоропирамин (в ампулах) ***

амп. 20 мг/мл 1мл №5

**Хондрогард® (в ампулах)**

амп. 1 мл №10
 амп. 2 мл №10
 р-р для в/м 100 мг/мл 2мл №25

**Церетон® (в ампулах) ***

р-р 250мг/мл, 4 мл №3
 р-р 250мг/мл, 4 мл №5

**Церетон® (в капсулах) ***

капс. 400мг №14
 капс. 400мг №28
 капс. 400 мг №56

**Цефали®**

Медицинский прибор для лечения головных болей и мигрени

**Эниксум® (в шприцах и ампулах) ***

р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 0,2 мл №10
 р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 0,3 мл №10
 р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 0,4 мл №10
 р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 0,5 мл №10
 р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 0,6 мл №10
 р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 0,7 мл №10
 р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 0,8 мл №10
 р-р 10000 анти-ХА МЕ/мл 1,0 мл №10

**Эральфон® (в шприцах) ***

1000ЕД шприц 0,3 мл №6
 2000ЕД шприц 0,5 мл №4
 2000ЕД шприц 0,5 мл №6
 2500МЕ шприц 0,25 мл №6
 4000ЕД шприц 0,4 №6
 10000ЕД шприц 1 мл №1
 10000ЕД шприц 1 мл №6
 12000ЕД шприц 0,3 мл №3

**Эральфон® (в шприцах) ***

3000ЕД шприц 0,3 мл №6
 5000ЕД шприц 0,3 мл №6
 20000ЕД шприц 0,6 мл №6

**Эральфон® (в шприцах) ***

40000ЕД шприц 1 мл №1
 40000ЕД шприц 1 мл №6

**Эральфон® (в ампулах)**

2000 МЕ 1 мл № 5
 2000 МЕ 1 мл № 10
 10 000 МЕ 1 мл

