

Фармасинтез: по всем стандартам GMP



текст: Ольга Брайт | фото Артем Петраков

Иркутский фармацевтический завод ОАО «Фармасинтез» — современное предприятие по выпуску лекарственных средств. Оно отвечает международному стандарту фармацевтического производства GMP, который с 2014 года внедрен и в России. Что означают на практике эти три загадочные буквы, увидели корреспонденты журнала «Механик» во время экскурсии по цеху твердых лекарственных форм.

Готовясь к визиту на один из заводов Фармасинтеза, мы основательно проштудировали публикации в сети Интернет.

«На праздничном мероприятии, посвященном 15-летию с момента создания ОАО «Фармасинтез» президент компании Викрам Пунья подчеркнул, что изначально в успех нового предприятия мало кто верил, а друзья и знакомые предприниматели вовсе отговаривали от создания фармацевтического производства в Иркутске,



называя идею абсурдной. Тем не менее, в 1997 году ОАО «Фармасинтез» было зарегистрировано. Уже в 1999-м в Приангарье открыт первый завод компании, а еще через десять лет — второй» (2012 год). С 2002 года компания входит в двадцатку крупнейших с точки зрения объемов производства фармацевтических предприятий России (по данным журнала «Ремедиум»).

Фармасинтез сегодня — это два предприятия в Иркутске (выпуск

твердых лекарственных препаратов и стерильных форм), один в городе Уссурийске Приморского края (производство инфузионных растворов), а также филиал в Москве и представительства во всех регионах России. Компания не собирается на этом останавливаться: в стадии согласования находится новый инвестиционный проект в Братске.

Ориентировано ОАО «Фармасинтез» в первую очередь на разработку и производство лекар-

ственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, таких как туберкулез и ВИЧ. Предприятие освоило и выпускает самую полную на российском рынке номенклатуру противотуберкулезных средств. Кроме того, Фармасинтез — единственный в России производитель детских форм противотуберкулезных препаратов. В общей сложности на производственных площадках компании изготавливают более 60 наименований различных лекарственных форм и дозировок — кап-



По единым правилам GMP работает вся европейская фармацевтическая промышленность. Все фармацевтические предприятия России должны перейти на эти стандарты в 2014 году

сулы, таблетки, гранулы, инъекционные и инфузионные растворы. Представлены как монопрепараты, так и сложные комбинированные лекарственные средства. Мы побывали на экскурсии в цехе, где производят таблетки.

СТАНДАРТЫ ЧИСТОТЫ

На проходной завода, расположившегося в районе Ново-Ленино, нас встретили приветливо и сразу же проводили в гардеробную, где одели и обули по всем правилам фармацевтической промышленности — в бахилы, белоснежные халаты и шапочки. При этом делегацию разделили на представителей слабого и сильного пола; гардеробная у каждой группы оказалась своя. В таком производстве отклонение от стандартов недопустимо, ведь любое нарушение требований может означать риск для качества продукции, читай — для здоровья и жизни людей.

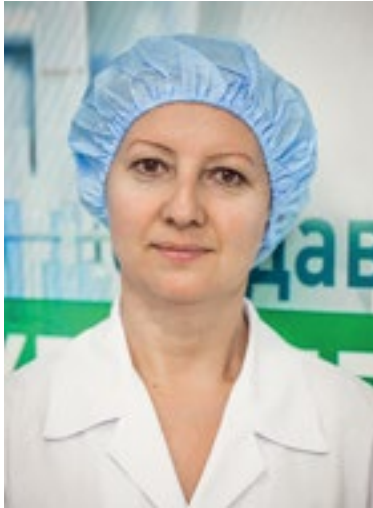
После первого переодевания и прохода по небольшому коридору мы оказались перед основательной дверью, за которой, как мы надеялись, кипела производственная работа. Нет-то было. Еще одна гардеробная. Как выяснилось, чистота помещений в фармацевтической промышленности регулируется стандартами Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice — GMP). Самый высокий класс чистоты помещений — это класс А, относительно низкий — D. Но даже класс D потребовал от нас еще одной манипуляции с бахилами, халатами и шапочками. На этот раз они были одноразовыми, наподобие тех, что можно увидеть на хирургах в операционной. Вторые стерильные наряды мы надели поверх первых, белых, и только после этого в сопровождении директора по производству **Ольги Галкиной** и начальника цеха **Натальи Гантимуровой** смогли оказаться там, где создают лекарственные препараты.

«В нашей работе все строго, — объяснила Ольга Александровна. — Свод правил GMP в мельчайших деталях описывает все стороны производственного процесса: от устройства помещений, квалификации персонала, уровня оборудования и качества воды и воздуха в цехах до униформы работников. Во всем важны порядок и исполнительность, требуется безукоризненная чистота».

Так, например, вытяжку и приток воздуха на предприятии обеспечивают фильтры высокоэффективной очистки. Эта система занимает почти половину площадей завода. Правда туда, где очищают воздух и воду, мы во время экскурсии заглядывать не стали. Поверили на слово. Больше хотелось увидеть, как из сырья — активной субстанции и вспомогательных веществ — получаются таблетки, способные спасти кому-то жизнь.

ТЕХНОЛОГИИ. ЛУЧШЕЕ

Спросите, каково первое впечатление журналиста, оказавшегося в цехе фармацевтического предприятия? Как будто ты попал на съемки научной фантастики, как раз в тот момент, когда герои попадают в секретную, высокотехнологичную лабораторию: за стеклянными перегородками люди в халатах и масках загружают что-то в блестящие установки из нержавеющей



Ольга Галкина
директор по производству



стали. Атмосфера сосредоточенности и строгости.

В самом начале производственного цикла сырье проходит тщательный контроль: отбираются пробы, служба качества проводит анализ и «дает добро» на использование. Только после этого ингредиенты для будущих лекарств поступают на склад сырья и материалов, где для каждой серии препаратов отвешивают необходимое количество компонентов и отправляют их на производство.

«Предприятие получает сырье в виде порошков, — рассказывает Ольга Галкина. — А в этом цехе препараты приобретают форму и цвет, иными словами, потребительский вид. Для этого сырье нужно просеять, смешать, увлажнить, гранулировать, калибровать и получить массу для изготовления таблеток».

Следующий участок осуществляет внутривидеонаблюдение. Каждый полупродукт каждой технологической стадии не пойдет на следующий этап до тех пор, пока не будет проведен его анализ по определенным показателям и служба качества не выдаст соответствующий разрешительный документ. Все в порядке? Тогда масса отправляется в роторный таблетпресс.

Гарантировать качество можно только при полном контроле всех производственных процессов

Современная машина формирует таблетки — их размер и прочие характеристики задаются и контролируются программой. Сегодня таблетпресс способен сам отбраковать продукцию, например, при несоответствии веса или если краешек таблетки вдруг откололся. Оборудование от лучших производителей исключает попадание смазки или посторонних примесей в продукт. Это «умные» технологии, которые отличает высокая защита персонала от вредного воздействия химических веществ, а также отличные показатели в контексте бережливого отношения к сырью и энергии.

Вся продукция ОАО «Фармасинтез» выпускается на высокотехнологичном оборудовании, отвечающем требованиям GMP. На каждой емкости, бункере, установке видна маркировка производителя техники — это известные в фармацевтике мировые бренды Glatt, Neomachine и другие.

«Европейская техника Glatt сегодня — это синоним передовых

технологий в фармацевтической отрасли, — с гордостью отмечает Ольга Галкина. — Большинство ведущих производителей лекарственных препаратов работает на этих установках. Glatt обеспечивает максимально высокое качество продукции и при этом высокую экономичность производства».

Возле установки для покрытия таблеток нам удалось сфотографировать работу дражировщика. Представьте себе, есть такая профессия. Суть ее даже Google не сразу готов объяснить — предлагает заменить слово в поиске на «фрезеровщик». Ничего общего. Дражировщик отвечает за процесс покрытия таблеток оболочкой. Серия таблеток загружается в специальную машину, закрывается дверца, происходит подогрев ядер, вращение, и специальная суспензия — зеленая, желтая, розовая и т. д. — равномерно распыляется на таблетку. Зачем такие манипуляции? Во-первых, как нам объяснили, оболочка защищает лекарственное вещество от колебаний влажности. Во-вторых, не все

препараты должны усваиваться в желудке, и оболочка может быть кишечнорастворимой. Наконец, покрытие на некоторых таблетках является маскирующим — иногда оно скрывает неприятный вкус лекарства. Процесс нанесения оболочки на таблетки может занимать от нескольких минут до нескольких часов — в зависимости от конкретного препарата.

«В одной установке делают разные лекарства?» — переспрашиваем мы. «Да, но препараты при этом не смешиваются. Производственный процесс гарантирует защиту препаратов как от попадания внешних примесей, так и от взаимного смешения. Например, в производственных участках поддерживается более низкое давление, чем в коридорах, — это исключает попадание микродоз «лишних» веществ из одного помещения в другое. А после изготовления одного лекарства оборудование и помещения проходят обработку, которая в некоторых случаях может длиться до трех дней».

После того как продукция приобретает финальный вид и форму, она отправляется на участки, где происходит первичная упаковка (например в блистеры) и вторичная упаковка — в коробочки, которые мы видим в аптеках и больницах.

Сегодня заводы Фармасинтез в Иркутске производят более 9 миллионов таблеток и капсул в год. Можно сказать, что сегодня в России каждая вторая таблетка, предназначенная для борьбы с туберкулезом, производится в столице Приангарья.

ВЫРАСТИТЬ ПРОФЕССИОНАЛОВ

Во время экскурсии мы отметили, что коллектив на заводе Фармасинтез довольно молодой. «И само предприятие относительно молодое, — соглашаются наши экскурсоводы. — Мы не боимся принимать на работу начинающих, но многообещающих специалистов.

Те 5–6 технологов, что устроились на производство несколько лет назад (после химико-технологического факультета Иркутского технического университета), сегодня уже «выросли» до больших специалистов».

Сама Ольга Галкина тоже пришла в Фармасинтез после ИрГТУ — 13 лет назад, в 2001 году, в один день с Натальей Гантимуровой. Начали работать на позициях учениц технологов. Прошли все ступени — технологи, начальники смен. Сегодня одна — директор по производству, другая — начальник цеха.

Как быть уверенным в качестве продукции, принимая на работу молодежь? По словам Натальи Гантимуровой, все сотрудники компании при поступлении на работу проходят обучение. А кроме того, служба по персоналу отслеживает, кому нужны в дальнейшем дополнительные курсы. Все это тоже требование стандарта GMP, который предполагает первичное, базовое, специальное и при необходимости экстренное обучение. Ежегодно в компании разрабатываются программы внутреннего обучения, а служба качества контролирует этот процесс. В конце года все сотрудники проходят аттестацию, при этом проверяется и сам учебный центр.

Предприятие гордится тем, что текучки кадров здесь нет. «Скажите, ведь приятно работать в таких условиях? — улыбается директор по производству. — Чисто, светло, все автоматизировано. И молоко дают» (улыбается).

РАЗВИТИЕ КАК ЦЕЛЬ

Уже на выходе, снимая в гардеробной халаты и бахилы, мы расспрашиваем наших экскурсоводов о планах предприятия на будущее.

По словам Ольги Галкиной, задача номер один — программа расширения и повышения эффективности новых производственных мощностей. Про-

грамма реализуется на заводах Фармасинтеза уже несколько лет и направлена на снижение издержек. Так устроен производственный мир, что при освоении нового оборудования или нового продукта сперва решают задачу выпуска качественного продукта, а при ее решении делают много подстраховок, используют много «коэффициентов спокойного сна». Затем, в процессе штатной эксплуатации, выявляются многие места, допускающие рационализацию производственных операций и бизнес-процессов. Анализировать и оптимизировать можно и нужно все процессы — начиная от охраны труда и заканчивая созданием технологической документации. По мере накопления опыта работы себестоимость производства может быть существенно снижена, просто к этому делу надо творчески подойти.

И, разумеется, постоянный приоритет ОАО «Фармасинтез» — контроль качества. «Предприятия, которые не ставят во главу контроль качества, обречены, — уверены здесь. — Тем более, если принять во внимание общую для всех стран тенденцию на повышение требований фармацевтических стандартов». Не последнюю роль в повышении требовательности к себе и своей продукции играет и непростая конкурентная среда, сложившаяся на фармацевтическом рынке. Хочешь быть в выигрыше — обеспечить безупречное качество.

ОАО «Фармасинтез» старается организовать процесс таким образом, чтобы исключить какие-либо отклонения от стандартов. Только так можно гарантировать качество продукта. Стандарты GMP в свою очередь меняются, правила ужесточаются. И если от предприятия требуется замена оборудования и даже перепланировки производственных участков, Фармасинтез готов меняться и развиваться. Соответствовать высоким международным критериям — главное 