НОВЫЙ ПРОРЫВ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ФАРМАСИНТЕЗ»

ОДНИМ ИЗ КЛЮЧЕВЫХ СОБЫТИЙ ДЛЯ КОМПАНИИ СТАЛО ОТКРЫТИЕ ЗАВОДА ПО ПРОИЗВОДСТВУ АКТИВНЫХ ФАРМСУБСТАНЦИЙ В ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ. ЭТО ОДНО ИЗ ПЕРВЫХ ТАКИХ ПРОИЗВОДСТВ В РОССИИ, ПОЭТОМУ ОПЫТ ГРУППЫ КОМПАНИЙ УНИКАЛЕН. ДИРЕКТОР ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЗАВОДА «БРАТСКХИМСИНТЕЗ» ЕВГЕНИЙ ЦЫБУЛИН ПОДЕЛИЛСЯ ИМ.

Евгений Цыбулин (слева), Денис Мантуров и Викрам Пуния на открытии завода

ТЕХНОЛОГИЯ

Ключевое отличие производства АФС от производства готовых лекарственных средств в сложности технологического процесса. Одновременно необходимо контролировать множество параметров. В регистрационном досье, которое производитель готовых лекарственных форм подаёт в Минздрав, всё предельно чётко: рецептура, основное действующее вещество, оборудование.

Производство АФС в этом смысле — полная противоположность. В мировой практике применяется несколько способов производства ФС: химический и биотехнологический синтез и синтез с использованием растительного сырья. Мы выпускаем субстанции методами химического синтеза.

При производстве АФС методами химического синтеза процесс и результат зависят от множества параметров: температуры, давления, скорости и последовательности подачи ингредиента, времени реакции, pH, технологического оборудования. Незначительные колебания параметров в химической контролируемой реакции приводят к тому, что либо целевой продукт получается не должного качества, либо у него малый выход.

«БРАТСКХИМСИНТЕЗ»

Завод по производству фармацевтических субстанций для производства лекарственных препаратов. Первая очередь открыта в 2016 году, вторую в ноябре 2020 года в онлайн режиме открыл Владимир Путин. Инвестиции в строительство 2 млрд руб. (из них 300 млн руб. льготный займ ФРП РФ). Завод производит 45 наименований ФС.

КАДРЫ

Ничего не изменяя в технологии, производитель готовых лекарственных средств может годами получать продукт с предсказуемыми характеристиками.

В случае химического синтеза нужны специалисты, разбирающиеся в тонком органическом синтезе, в технологическом оборудовании, умеющие применять свои узкоспециализированные знания и опыт в производстве. Надо учитывать и то, что при изготовлении таблеток и капсул используется относительно небольшое количество ингредиентов. В случае же химического производства наименований исходного сырья в разы больше.

Как представитель одной из первых компаний, начавшей выпуск АФС в нашей стране, могу сказать: в этом направлении существует острейший кадровый голод.

Мы решаем эту проблему за счёт поиска специалистов не только в России, но и за её пределами. Когда производителей в стране в нашем секторе прибавится, нехватка специалистов будет ощущаться ещё острее. «Фармасинтез» уже начал готовить кадры для своих предприятий на базе Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии.

С РХТУ им. Менделеева, стратегическим вузом компании «Фармасинтез», идёт совместная реализация проектов в области получения АФС для противовирусных и противоопухолевых препаратов, а также подготовка высококвалифицированных специалистов для производственных площадок ГК, в том числе Братского завода.

КАЧЕСТВО

Ранее «Фармасинтез» закупал фармсубстанции для производства лекарств у мировых лидеров производства, преимущественно в Индии и Китае. Это сложившаяся практика для фарминдустрии как у нас, так и в большинстве стран мира. Из-за пандемии ситуация с получением АФС от традиционных поставщиков сильно осложнилась. После запуска нового завода по выпуску субстанций «Фармасинтез» перешёл на качественно новый уровень.

Отделы контроля качества всех заводов ГК «Фармасинтез» обязательно проводят входной контроль качества АФС как поступивших из-за рубежа, так и выпущенных на нашем предприятии. Контролируются разные показатели, в том числе содержание посторонних примесей. В своём производстве АФС мы ориентируемся на европейские стандарты эффективности и качества, поэтому наличие примесей в нашем продукте недопустимо. По качеству наши АФС не уступают импортным.

> В рамках ИНТЦ «Долина Менделеева» мы планируем создать совместный центр с «Фармасинтез» по изучению новых терапевтических агентов и разработки их производства. Такое крупномасштабное взаимодействие позволит ускорить развитие производства отечественных АФС, что в свою очередь является вопросом национальной безопасности.
>
> **Александр Мажуга**
> ректор РХТУ им.Менделеева, доктор химических наук, профессор РАН

О ВЫБОРЕ АССОРТИМЕНТА

Наша компания в соответствии с программой «Фарма-2020» нацелена на максимальное импортозамещение в сфере производства лекарств. При разработке производственного плана мы стремимся выбирать препараты, которые входят в ЖНВЛП и, следовательно, социально значимы и востребованы. Наше производство спроектировано и развивается с учётом этой задачи.

ВЫЗОВЫ

Производство АФС для меня, как для химика,— более увлекательный процесс, чем производство готовых лекарств. Специалисту интереснее заниматься разработкой, поиском путей развития. Производство готовой формы — гораздо более регламентированный процесс с жёсткой рецептурой, от которой нельзя отступать. Поэтому те, кто решил работать на «БратсХимСинтезе», выбрали не только хорошее предприятие, но и интересную работу.