

# Гарантировать качество

## МОЖНО ТОЛЬКО ПРИ ПОЛНОМ КОНТРОЛЕ ВСЕХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

Всемирный день качества для компании «Фармасинтез» – праздник особенный: крупнейший в России производитель противотуберкулёзных препаратов на 100% уверен в их эффективности и безопасности. И это не просто слова: служба качества предприятия контролирует весь производственный процесс – от получения сырья до маркировки готовой продукции.

### ВИКТОРИЯ КОМАРОВА

Фармацевтика – именно та отрасль, где гарантии качества необходимы, ведь дело касается здоровья и жизни людей. Производитель обязан дать гарантию, что выпущенный им препарат соответствует заявленной формуле, не содержит посторонних включений, правильно упакован и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности. Привычный «контроль выборочных образцов» в этом случае не работает. Единственное, что может дать реальную уверенность в качестве, – полный контроль всех производственных процессов в соответствии с нормами GMP.

«Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая производственная практика) – это система международных правил, регламентирующих весь производственный процесс, – объяснила директор по качеству ОАО «Фармасинтез» Наталья Малых. – Стандарт определяет требования к сырью, оборудованию, производственным помещениям, к квали-

фикации персонала и так далее. Материал, из которого сделан пол в цехе, количество микроорганизмов на кубометр воздуха, состав моющего средства для уборки – всё должно соответствовать нормам».

Как это выглядит на практике, журналисты увидели во время экскурсии. Производственные помещения стерильны. Обслуживающий производство персонал – в стерильной униформе. Сырьё передаётся по специальным боксам. Воздух, подающийся в цеха, проходит три степени очистки – это одно из требований GMP.

«Вытяжка и приток воздуха оборудованы фильтрами высокоэффективной очистки. Получается, забирая грязный воздух, предприятие отдаёт очищенный, – отметил заместитель директора по производству ОАО «Фармасинтез» Василий Невечерин. – Система воздухопроводов на нашем заводе занимает почти половину площади».

Препараты защищают не только от внешних воздействий, но и от проникновения микрочастиц друг друга. Для этого в цехах поддерживается



Фото Евгения КОЗЫРЕВА

**ФАРМАЦЕВТИКА – ИМЕННО ТА ОТРАСЛЬ, ГДЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА НЕОБХОДИМЫ, ВЕДЬ ДЕЛО КАСАЕТСЯ ЗДОРОВЬЯ И ЖИЗНИ ЛЮДЕЙ**

более низкое давление, чем в коридорах, – это исключает попадание в стерильный цех воздуха, в котором могут содержаться микродозы другого вещества. Разные препараты производятся в разных помещениях. А после изготовления одного лекарства оборудование и помещения проходят обработку, которая длится до трёх дней.

К складам на «Фармасинтезе» не менее жёсткие требования: зоны хранения и карантин, полные пакеты документов на партии материалов, определённые температура и влажность.

«Отклонение от нормы любого из

параметров ведёт к отклонениям в качестве конечного продукта, – подчеркнул Василий Невечерин. – Наша

задача – во всём следовать требованиям стандарта».

«Качество» персонала тоже играет свою роль. Все сотрудники компании при поступлении на работу проходят обучение. А служба по персоналу отслеживает, нужны ли в дальнейшем дополнительные курсы. «Всё это тоже требование стандарта GMP, который предполагает первичное, базовое, специальное и при необходимости экстренное обучение», – рассказала Наталья Малых. По её словам, 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.

«Предприятия, которые не ставят во главу контроль качества, обречены. Тем более с учётом общей тенденции на повышение требований стандартов и развития процессов, направленных на предупреждение выпуска некачественной продукции», – уверена Ната-

лья Малых. С ней согласен начальник отдела обеспечения качества ОАО «Фармасинтез» Алексей Малыгин. «Мы стараемся организовать процесс таким образом, чтобы исключить какие-либо отклонения от нормы. Только так можно гарантировать качество продукта», – добавил он. По словам Малыгина, стандарт GMP меняется, правила ужесточаются. Это требует замены оборудования и даже перепланировки производственных участков вплоть до изменения всего производственного процесса. Так было, например, с первой производственной площадкой компании в Иркутске. «Чтобы соответствовать международным стандартам, «Фармасинтез» запустил в 2010 году новые цеха, поскольку строить оказалось выгоднее, чем модернизировать старые помещения», – отметил Малыгин. По его словам, новая площадка «Фармасинтеза», которая достраивается в Иркутске, по стандарту GMP будет ещё более современной.

## СПРАВКА

*В компании система менеджмента качества начала функционировать в 2005 году и была представлена отделом обеспечения качества и отделом контроля качества. Пять лет спустя к этим подразделениям присоединился отдел валидации, который контролирует все производственные системы, подтверждает их работоспособность и безопасность. С 2010 года все отделы объединила служба качества. Туда также вошли отдел разработки и внедрения технологий и отдел регистрации новых лекарственных средств.*