

SAMSON 25 MED

РОССИЙСКАЯ
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ПОЛНОГО ЦИКЛА

ПРЕЗЕНТАЦИЯ О КОМПАНИИ



SAMSON-MED — биофармацевтическая компания полного цикла. Одна из старейших компаний на территории Российской Федерации.

КОМПАНИЯ ВЫПОЛНЯЕТ ВЕСЬ СПЕКТР РАБОТ:

от разработки и исследований до производства полного цикла биологических препаратов из сырья животного происхождения, а также оказывает услуги контрактного производства.

Благодаря накопленному опыту и компетенциям занимает одну из лидирующих позиций на российском рынке лекарственных препаратов на основе животного сырья.

SAMSON-MED является надежным партнером на фармацевтическом рынке Российской Федерации. Это единственный поставщик ряда АФС (активных фармацевтических субстанций) для крупнейших производителей лекарственных средств, таких как STADA, «Петровакс Фарм» и др.



МИССИЯ КОМПАНИИ

**Сохранение и развитие
уникальных компетенций
в области исследований
и производства
биофармацевтических
продуктов для улучшения
качества жизни
и здоровья пациентов**

ЦЕННОСТИ



ЗАБОТА



ОТВЕТСТВЕННОСТЬ



ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ



РАЗВИТИЕ

ИСТОРИЯ КОМПАНИИ

1937 г. ОСНОВАНИЕ КОМПАНИИ

На территории мясоперерабатывающего завода им. Кирова создан цех по переработке сырья с целью получения ферментов

1941–1945 гг. ГОДЫ ВОЙНЫ

- Запущено производство инсулина с использованием ионообменных смол
- Разработаны технологии производства пенициллина

1963 г. ХИМОПСИН И ХИМОТРИПСИН

Начало производства препаратов Химопсин и Химотрипсин для лечения заболеваний органов дыхания

1980-е гг. ПЕПТИДНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Совместно с Военно-медицинской академией им. С.М. Кирова разработаны пептидные препараты: Тималин® и Сампрост®

1975–1980 гг. ЦИТОХРОМ С И ИНФУЗИОННЫЕ РАСТВОРЫ

- Совместно с Ленинградским институтом переливания крови разработан и произведен препарат Цитохром С для лечения сердечной недостаточности
- Начало производства инфузионных растворов

1970 г. КРОВЕЗАМЕНИТЕЛИ

Совместно с Ленинградским институтом переливания крови разработаны и запущены в производство плазмозаменяющие препараты: Дисоль, Трисоль, Ацесоль

**1998 г.
ПРЕПАРАТ
САМПРОСТ®**

Регистрация и производство препарата Сампрост® для лечения хронического простатита

**2010 г.
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КЛАСТЕР
И НОВОЕ ПРОИЗВОДСТВО**

SAMSON-MED становится участником фармацевтического кластера. Подписано Постановление* Правительства Санкт-Петербурга о строительстве нового производственного комплекса **SAMSON-MED** в промышленной зоне «Пушкинская»

*Постановление Правительства Санкт-Петербурга №1751 от 21.12.2010 г

**2020 г. ВТОРОЙ ЭТАП
СТРОИТЕЛЬСТВА
НОВОГО ЗАВОДА. СТАТУС**

- Второй этап строительства новой производственной площадки
- Компания включена в перечень системообразующих предприятий Санкт-Петербурга

**2017 г.
80-ЛЕТИЕ
КОМПАНИИ**

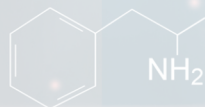
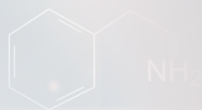
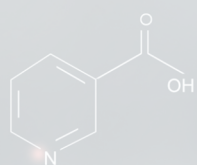
- Компания отметила 80-летие
- Начало реализации проекта по строительству нового завода в г. Пушкин, Санкт-Петербург
- Развитие R&D направления (сотрудничество с ведущими НИИ России по разработке новых продуктов)

**2016 г.
ПРОЕКТ СТРАТЕГИЧЕСКОГО
ЗНАЧЕНИЯ**

SAMSON-MED становится резидентом Центра импортозамещения и локализации Санкт-Петербурга. В соответствии с Постановлением* Правительства Санкт-Петербурга проект строительства нового завода признан стратегическим

*Постановление Правительства Санкт-Петербурга №262 от 12.04.2016 г

ПРЕЗЕНТАЦИЯ О КОМПАНИИ



**ПРОДУКТОВЫЙ
ПОРТФЕЛЬ**

**SAMSON
85 MED**



ИММУНОЛОГИЯ

Тималин® лекарственный препарат

МНН: тимуса экстракт

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг во флаконах, №10

Действие:

■ иммуномодулирующее, онкостатическое и геропротекторное

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- иммунодефицитных состояниях у взрослых и детей (6 мес +)
- угнетении иммунитета и кроветворения после химиотерапии или лучевой терапии у онкологических больных
- стойких нарушениях функции тимуса
- острых и хронических вирусных и бактериальных инфекциях
- инфекционных гнойных и септических процессах



Тимусол® БАД

Состав: эхинацея пурпурная, экстракт сухой листьев; лимонник китайский, экстракт сухой плодов

Форма выпуска: капсулы 300 мг, №30

ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ НА ПРОСТУДУ —
ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИЙ
И АДАПТОГЕННЫЙ ЭФФЕКТЫ

Действие:

- повышает иммунологическую реактивность организма
- обладает адаптогенным свойством
- повышает физическую и умственную работоспособность

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- вирусных и бактериальных инфекциях различной локализации
- кандидозах
- иммунологической недостаточности организма



УРОЛОГИЯ

Сампрост® лекарственный препарат

МНН: простаты экстракт

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5 мг во флаконах, №10

20 ЛЕТ НА СЛУЖБЕ МУЖСКОМУ ЗДОРОВЬЮ

Действие:

- способствует уменьшению отека предстательной железы
- стимулирует мышечный тонус мочевого пузыря
- нормализует секреторную функцию эпителиальных клеток
- уменьшает тромбообразование, обладает антиагрегантной активностью

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- хроническом простатите и осложнениях после операций на предстательной железе



Либемакс® БАД

Состав: пальма сабаль, экстракт сухой плодов; крапива двудомная, экстракт сухой корня; панты марала, порошок; селексен

Форма выпуска: капсулы 300 мг, №45

ЛИБЕМАКС® —
ЖИЗНЬ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ

Действие:

- способствует уменьшению размера и отечности предстательной железы
- обладает противовоспалительным эффектом
- оказывает тонизирующее и общеукрепляющее действие
- защищает клетки от перекисного окисления

ОСНОВНОЕ ПОКАЗАНИЕ:

- комплекс экстрактов и минералов для устранения и предупреждения развития аденомы простаты, а также для укрепления мужского здоровья



ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИЯ

Лидаза

лекарственный препарат

МНН: гиалуронидаза

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 64 УЕ во флаконах, №5 и №10

Действие:

- повышает эластичность рубцовоизмененных участков
- уменьшает отечность ткани
- способствует рассасыванию гематом, устранению контрактур, предупреждает их формирование

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- рубцовых изменениях кожных покровов, длительно незаживающих язвах, а также при тяжелых заболеваниях поясничных дисков и суставов



Расщепляет основной компонент межтканевого вещества соединительной ткани — гиалуроновую кислоту (мукополисахарид, в состав которого входят ацетил-глюкозамин и глюкуроновая кислота, является цементирующим веществом соединительной ткани), уменьшает ее вязкость, повышает тканевую и сосудистую проницаемость, облегчает движение жидкостей в межтканевых пространствах; уменьшает отечность ткани, размягчает и уплотняет рубцы, увеличивает объем движений в суставах, уменьшает контрактуры и предупреждает их формирование.

Гиалуронидаза вызывает распад гиалуроновой кислоты до глюкозамина и глюкуроновой кислоты, тем самым уменьшая ее вязкость.

НЕВРОЛОГИЯ И КАРДИОЛОГИЯ

Цитохром С лекарственный препарат

МНН: цитохром с

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг во флаконах, №5

ЭФФЕКТИВЕН ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМАХ ГИПОКСИИ.
НЕ ВЛИЯЕТ НА УРОВЕНЬ ЧСС И АД

Действие:

- является катализатором клеточного дыхания
- стимулирует процессы регенерации

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- асфиксии новорожденных
- до и после оперативного вмешательства (с целью предупреждения шока)
- ХОБЛ, дыхательной и сердечной недостаточности
- отравлении снотворными препаратами и окисью углерода

Метаболическое средство, оказывает антигипоксическое, трофическое действие, стимулирует процессы регенерации.

Является катализатором клеточного дыхания. Механизм действия препарата связан с наличием в простетической группе железа, способного переходить из окисленного состояния в восстановленное.

В результате ускоряются эндогенные окислительно-восстановительные реакции и обменные процессы в тканях, улучшается утилизация кислорода и снижается гипоксия тканей при различных патологических состояниях.



ОРТОПЕДИЯ

Желчь медицинская консервированная лекарственный препарат

Состав: желчь крупного рогатого скота
и свиней консервированная, замороженная

Форма выпуска: эмульсия для наружного
применения, бутыль 100 и 250 мл

КОМПЛЕКСНОЕ ДЕЙСТВИЕ — РАЗОГРЕВАЮЩЕЕ,
ПРОТИВООТЕЧНОЕ, ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ
И ВОССТАНАВЛИВАЮЩЕЕ

Действие:

- облегчает боль в суставах и мышцах
- предотвращает скованность движений
- обладает противоотечным эффектом

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- артралгиях, посттравматических
миалгиях (без нарушения целостности
кожи)



Фортевигал® лечебная косметика

Состав: желчь сухая (очищенная), масло эфирное пихты

Форма выпуска: крем, туба 125 мл

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ МИАЛГИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ
ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА
ПОСТТРАВМАТИЧЕСКОГО И ОБМЕННОГО ХАРАКТЕРА.
ОКАЗЫВАЕТ НАПРАВЛЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ
НА ПРОЦЕССЫ КРОВΟΣНАБЖЕНИЯ В ТКАНЯХ

Действие:

- оказывает рассасывающее действие
- способствует исчезновению известковых отложений в суставах
- оказывает разогревающее и противовоспалительное действие
- обладает обезболивающим
и спазмолитическим свойствами
окисления

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- ревматизме
- остеохондрозе
- артрозе и др.
заболеваниях суставов



ОРТОПЕДИЯ

Фортевигал®-К лечебная косметика

Состав: желчь сухая (очищенная), косфадерм®ВБЕ, камфора, ментол, масло эфирное эвкалипта

Форма выпуска: крем, туба 125 мл

РАЗОГРЕВАЮЩИЙ КРЕМ ПРИ ЗАНЯТИЯХ СПОРТОМ
И ПОВЫШЕННЫХ ФИЗИЧЕСКИХ НАГРУЗКАХ

Действие:

- восстановление мышц после физических нагрузок
- мягкое, но сильное и продолжительное разогревающее действие
- обезболивающий эффект

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- растяжениях, ушибах, спортивных травмах



Фортевигал®-ГХ лечебная косметика

Состав: желчь сухая (очищенная), глюкозамина сульфат, хондроитин сульфат, масло эфирное грейпфрута, масло эфирное апельсина

Форма выпуска: крем, туба 125 мл

КРЕМ ДЛЯ ПИТАНИЯ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ
СУСТАВОВ

Действие:

- оказывает рассасывающее действие
- способствует исчезновению известковых отложений в суставах
- замедляет процесс структурных изменений в суставах
- способствует питанию и восстановлению тканей суставов

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- травмах суставов, артрозах, остеохондрозе



ГНОЙНАЯ ХИРУРГИЯ / ХИРУРГИЯ

Трипсин кристаллический лекарственный препарат

МНН: трипсин

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 10 мг во флаконах, №5 и №10

БОЛЕЕ 40 ЛЕТ УСПЕШНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

По отношению к здоровым тканям фермент неактивен и безопасен в связи с наличием в них ингибиторов трипсина (специфических и неспецифических). Не влияет на систему гемостаза.

Действие:

- оказывает выраженные противовоспалительный и противоотечный эффекты
- расщепляет омертвевшие участки тканей, фибриновые образования, вязкие секреты и экссудаты

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- воспалительных заболеваниях дыхательных путей
- тромбофлебите
- воспалительно-дистрофических формах пародонтита



Химотрипсин лекарственный препарат

МНН: химотрипсин

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 10 мг, №5 и №10

ПО ОТНОШЕНИЮ К ЗДОРОВЫМ ТКАНЯМ
ФЕРМЕНТ НЕАКТИВЕН И БЕЗОПАСЕН

Действие:

- расщепляет некротизированные ткани и фибриновые образования
- разжижает вязкие секреты, экссудаты и сгустки крови
- ускоряет заживление ран
- оказывает противовоспалительное действие

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- нагноительных заболеваниях органов дыхания
- ожогах, пролежнях, гнойных ранах
- санации дыхательных путей



ГНОЙНАЯ ХИРУРГИЯ / ХИРУРГИЯ

Химопсин

лекарственный препарат

МНН: трипсин+химотрипсин

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения, 50 мг во флаконах, №10

КОМБИНАЦИЯ ЭФФЕКТОВ ТРИПСИНА И ХИМОТРИПСИНА

Действие:

- оказывает противовоспалительный и противоотечный эффекты
- расщепляет некротизированные ткани и фибриновые образования
- ускоряет заживление ран

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- нагноительных бронхолегочных заболеваниях
- заболеваниях ЛОР-органов
- ожогах, пролежнях, трофических язвах, гнойных ранах
- офтальмологических патологиях



Рибонуклеаза

лекарственный препарат

МНН: рибонуклеаза

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 10 мг во флаконах, №10

ВХОДИТ В СТАНДАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Действие:

- разжижает гной, слизь, вязкую и густую мокроту
- оказывает противовоспалительное действие
- разрушает нуклеиновые кислоты и задерживает размножение ряда вирусов

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

- заболеваниях дыхательных путей с вязкой трудноотделяемой мокротой
- заболеваниях ЛОР-органов
- стоматологических патологиях
- клещевом энцефалите (при тяжелом течении заболевания в сочетании со специфическим гамма-глобулином)



АКТИВНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Сампрост®

МНН: простаты экстракт

Форма выпуска: субстанция-порошок, пакет полиэтиленовый двухслойный — бумага оберточная, 1 кг

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

■ приготовлении нестерильных лекарственных форм



Лидаза

МНН: гиалуронидаза

Форма выпуска: субстанция, бутылка, 20 г

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

■ приготовлении нестерильных или инъекционных лекарственных форм



Дезоксирибонуклеаза

МНН: дезоксирибонуклеаза

Форма выпуска: субстанция, банка полимерная, 50 или 100 г

ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ:

■ приготовлении нестерильных или инъекционных лекарственных форм



Запуск новой
производственной площадки
SAMSON-MED (г. Пушкин)

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЗОНА «ПУШКИНСКАЯ»

ПЛОЩАДЬ УЧАСТКА — 2,74 ГА

ЗАПУСК ПРОИЗВОДСТВА — 2024 г.

411 рабочих мест

5 основных корпусов:

- производство готовых лекарственных средств
- производство активных фармацевтических субстанций
- административно-бытовой и лабораторный
- складской
- инженерный

Производительность корпуса АФС из ЭФС (эндокринно-ферментного сырья): **5 000 кг** субстанций (91 кг лиофильных субстанций).

Возможности контрактного розлива и лиофилизации: **35 млн фл./год** (в т.ч. высокотехнологичная линия подготовки, наполнения и укупорки флаконов OPTIMA производительностью 18 тыс. фл./час).

Основной формат флаконов — **2R, 4R** (флаконы 10R, 20R, 50R, 100R опционально).

2 лиофильных сушики — **50 м²**

100% IPC контроль

Соответствие международным стандартам фармацевтического производства GMP, экологическим нормам (замкнутый цикл оборота органических растворителей, полная очистка производственных стоков).

Собственная парогазовая котельная, работающая на природном газе.



Основное технологическое оборудование, установленное на производственной площадке, изготовлено ведущими производителями Европы и Китая:

- **Optima (Германия)** — изоляторная линия розлива и лиофилизации во флаконах
- **Block (Чехия)** — инжиниринг и конструктив чистых помещений
- **Pall (интернациональный холдинг)** — ультрафильтрационные установки
- **Gea Westfalia (Германия)** — сепараторы и центрифуги
- **Bauch+Strobell (Германия)** — этикетировочная машина, система стерильного дозирования
- **Stilmas (Италия)** — оборудование для производства воды очищенной, воды для инъекций и чистого пара
- **Olsa (Италия)** — емкостное оборудование для приготовления растворов
- **Farmo Res, Romaco (Италия)** — линия упаковки
- **CMP (Италия)** — инспекционная машина
- **Comas (Италия)** — линия розлива и укупорки
- **Bergami (Италия)** — картонажное оборудование
- **Riera Nadeu (Испания)** — центрифуга
- **Steelco (Италия)** — автоматические мойки, стерилизаторы, сухожаровые шкафы
- **Tofflon (Китай)** — лиофилизатор участка стерильных АФС, линия розлива и лиофилизации во флаконах (RABS)
- **Quarco (Китай)** — емкостное оборудование



ПРОИЗВОДСТВО АФС

- Промышленная хроматографическая система K-Prime 40 II с хроматографической колонкой Quikscale, позволяющая разделять и выделять очищенные вещества белковой природы.
- Автоматическая установка тангенциальной фильтрации Pall фармацевтического назначения с кассетами Centrasette с площадью фильтрации 10 м².
- Емкостное оборудование из нержавеющей стали AISI 316L с мешалкой, рубашкой, зеркальной полировкой поверхностей, теплоизолированное, с шкафами управления клапанами, контрольно-измерительными приборами.
- Эмалированное емкостное оборудование с мешалкой, рубашкой, теплоизолированное, с шкафами управления клапанами, контрольно-измерительными приборами.
- Стеклоанное емкостное оборудование с мешалкой, рубашкой, шкафами управления клапанами, контрольно-измерительными приборами.
- Друк-фильтры эмалированные и из нержавеющей стали AISI316 L для отделения осадков.
- Установка регенерации органических растворителей (до 4000 л/сут).



ПРОИЗВОДСТВО ГЛС

1 этаж

- Производство инъекционных лиофилизированных препаратов и фармацевтических субстанций (включая материальные и персональные шлюзы, вспомогательные помещения, технические зоны).
- Помещение инспектирования, этикетирования и вторичной упаковки.
- Промежуточные кладовые сырья, материалов, упаковочных и печатных материалов, готовой продукции и весь необходимый комплекс вспомогательных помещений.

2 этаж

- Производство инъекционных лиофилизированных препаратов (включая материальные и персональные шлюзы, вспомогательные помещения, технические зоны).
- Вторичная упаковка инъекционных препаратов.
- Промежуточные кладовые сырья, материалов, упаковочных и печатных материалов, готовой продукции и весь необходимый комплекс вспомогательных помещений.

3 этаж

- Вентиляционные камеры производственных и вспомогательных помещений в корпусе.
- Для обслуживания производственных участков предусмотрены следующие помещения: помещения сбора, сортировки и упаковки отходов, бытовые помещения (санузлы), техническая зона для обслуживания лиофилизаторов, установки CIP/SIP для мойки и стерилизации реакторов участка приготовления растворов, участок водоподготовки для производственных участков ГЛС, электрощитовая — серверная и щитовая КИП для сбора и обработки информации по производственным корпусам.



R&D ЛАБОРАТОРИЯ

R&D лаборатория специализируется на разработке лекарственных средств, а также новых технологий и их внедрении в производстве.

Лабораторный комплекс располагает помещениями для проведения химико-физических испытаний, а также для моделирования процесса и проведения биохимического анализа.

Для реализации всех задач в научно-производственной лаборатории используется современное технологическое и аналитическое оборудование ведущих мировых производителей, таких как Agilent Technologies, Shimadzu, Mettler Toledo, IKA, Bio-Rad, Beckman Coulter, Bruker, Sartorius, Memmert и др. Данное оборудование позволяет решать исследовательские и прикладные задачи в области разработки, масштабирования, трансфера технологий и методов анализа, а также проводить исследования стабильности. Парк оборудования лаборатории включает в себя: ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометры и спектрофлуориметры, планшетный ридер, высокоскоростные центрифуги с охлаждением объемом от 2 до 6 л, счетчик видимых частиц, влагоанализатор, клеточный анализатор, программируемый вакуумный шкаф, климатические камеры, аналитические весы, pH-метры, кондуктометры, программируемый препаративный хроматограф среднего давления с коллектором фракций на элементах Пельтье, пилотную установку для масштабирования реакций, процессов экстракции и осаждения до объема 100 л.

Штат лаборатории составляют высококвалифицированные специалисты — химики, инженеры-технологи, биотехнологи.



ЛАБОРАТОРИЯ ОКК

Отдел контроля качества (ОКК) выполняет задачи по обеспечению выпуска готовой продукции, соответствующей требованиям действующей нормативной документации.

Основными функциями отдела являются:

- осуществление входного контроля поступающего сырья и материалов
- контроль соответствия выполняемых производственных процессов требованиям технологического регламента
- контроль промежуточной продукции, соблюдения технологических процессов и соответствия качества выпускаемой продукции

В состав отдела контроля качества входят лаборатории: испытательная (аналитическая), микробиологическая и группа контролеров межоперационного контроля.

Лаборатории оснащены необходимым современным оборудованием ведущих мировых производителей, обеспечивающим проведение анализов и испытаний по показателям, предусмотренным в нормативной документации и позволяющим решать большинство из фармакопейных методов анализа.

Проводимые исследования:

- физико-химические (ВЭЖХ, газовая хроматография, поляриметрия, ионометрия, УФ-спектрофотометрия, ИК-спектрометрия, тонкослойная хроматография и др.)
- микробиологические (контроль стерильности и микробиологической чистоты исходного сырья, промежуточной и готовой продукции, контроль продукции по показателю «Бактериальные эндотоксины», микробиологический мониторинг производственной среды, мониторинг воздуха производственной среды на содержание аэрозольных частиц, мониторинг технологических сред)



ОПТИМА

Полностью автоматизированная ротационная моечная машина с системой непрерывной транспортировки флаконов. Очистка флаконов изнутри и снаружи в процессе их транспортировки осуществляется через разные станции очистки. Конструкция, материалы и защитные устройства соответствуют европейским и международным требованиям и правилам для фармацевтической промышленности, таким как GMP, FDA.

■ Тоннель стерилизации и депирогенизации с однонаправленным безвихревым потоком. Машина включает в себя: зону подачи, зону нагрева и зону охлаждения.

■ Полностью автоматическая машина по наполнению и закрытию флаконов. Состоит из узла транспортировки флаконов от тоннеля к узлу наполнения, узла наполнения, узла 100% IPC контроля, узла укупорки, узла транспортировки на систему загрузки/выгрузки в лиофилизатор.

■ Полностью автоматическая машина для обкатки флаконов, состоящая из 10 станций. Машина обкатки имеет узел нанесения 2D-кода на верхнюю часть колпачка флакона для предотвращения дальнейшего перепутывания серий препарата после промежуточного хранения.

■ Полностью автоматическая система загрузки и выгрузки флаконов «ряд за рядом» (RALUT).

■ 2 лиофильные установки с функцией CIP/SIP (модель S-25). Площадь рабочей поверхности одного лиофилизатора — 25,41 м². Количество флаконов на одну загрузку ≈ 100 000 шт.

■ Изолятор. Система розлива и укупорки, включая системы загрузки/выгрузки. Изолятор обеспечивает условия стерильности класса «А» с однонаправленным потоком воздуха 0,45 м/с ± 20% в соответствии с требованиями GMP. Для осуществления операций внутри изолятора предусмотрены перчаточные порты. Для передачи материалов предусмотрены RTP-порты.



СИСТЕМА ВОДОПОДГОТОВКИ STILMAS

Приготовление воды очищенной осуществляется на установке получения воды методом обратного осмоса, а вода для инъекций производится на многоколонном дистилляторе.

Качество воды постоянно контролируется с помощью автоматического встроенного кондуктометра (в режиме online). Вода сбрасывается в канализацию с помощью автоматического клапана при несоответствии электропроводности, критическом параметре ее качества.

Производительность системы водоподготовки:

- вода для инъекций — 1428 л/час
- вода очищенная — 3,5 м³/час
- чистый пар — 1220 кг/час



НАШИ УСЛУГИ НА КОНТРАКТНОЙ ОСНОВЕ

1 Подготовка проекта разработки, анализ проекта:

- подготовка технического задания
- анализ рынка
- анализ технологий

2 Фармацевтическая разработка:

- обеспечение сырьем и материалами
- исследование совместимости
- стресс-исследования
- исследование стабильности
- разработка и валидация аналитических методик
- разработка нормативной и технологической документации
- правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности

3 Масштабирование и трансфер технологии производства лекарственных средств:

- обеспечение сырьем и материалами
- входной контроль сырья и материалов
- трансфер аналитических методик
- наработка опытно-промышленных серий, валидация процессов
- исследование стабильности (естественные и ускоренные условия, в том числе фотостабильность)

4 Проведение доклинических и клинических исследований:

- наработка образцов в условиях GMP
- входной контроль сырья и материалов
- упаковка, маркировка
- выходной контроль образцов
- контроль хода каждого отдельного исследования
- анализ и практическое применение полученных результатов

5 Подготовка регистрационного досье:

- формирование пакета документов в формате ОТД (общая техническая документация) / CTD (common technical documentation)
- сопровождение регистрации лекарственных средств

6 Производство препарата и выпускающий контроль качества:

- трансфер методик
- трансфер технологии
- валидация технологии
- регистрация препарата на площадке, обеспечение сырьем, материалами, производственными мощностями
- наработка образцов для фармацевтической экспертизы
- выпуск препарата

7 Аналитическая разработка:

- разработка методик
- валидация методик
- трансфер методик
- анализ компонентного состава лекарственных препаратов
- разработка методик определения органических и неорганических веществ в различных объектах с использованием следующих методов: флуоресцентная спектроскопия, УФ-спектрофотометрия, ИК-спектроскопия, газовая и высокоэффективная жидкостная хроматография
- документальное обеспечение

8 Технологическая разработка:

- разработка технологии
- обоснование состава и технологии производства
- лабораторные образцы
- документальное обеспечение
- исследование совместимости, стабильности
- масштабирование процесса

НАШИ ПАРТНЕРЫ



Санкт-Петербургский
Институт биорегуляции
и геронтологии

■ Санкт-Петербургский институт
биорегуляции и геронтологии



■ Северо-Западный
государственный медицинский
университет им. И.И. Мечникова



■ Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик



■ Центр кластерного развития
Санкт-Петербурга (ЦКР).
Кластер медицинской
и фармацевтической
промышленности



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

■ Министерство
промышленности и торговли РФ



Санкт-Петербургский
Государственный Химико-
фармацевтический
Университет

■ Санкт-Петербургский
химико-фармацевтический
университет



■ НПО Дом
Фармации



■ Комитет по инвестициям
Санкт-Петербурга



■ ГЕРОФАРМ



■ Петровакс



■ Stada

КОНТАКТЫ

Россия, 196158, Санкт-Петербург,
Московское шоссе, д. 13

8 800 1000 554

