

«АВЗ С-П» СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ



С.В. Енгашев,
генеральный директор, д.в.н., профессор



В.В. Михайлов,
директор по качеству, д.м.н., профессор



В.Б. Кузьмина,
руководитель отдела научных коммуникаций, к.в.н.

Здравствуй, коллега. Разрешите описать наш тернистый путь внедрения GMP на фармацевтическом заводе компании Агроветзащита или проще – «АВЗ С-П». Существует большое количество прекрасной литературы на тему GMP и, соответственно, существует несколько путей внедрения GMP. На наш взгляд, мы опишем далеко не самый простой, но реально пройденный нашей компанией. Данные в начале пути: 2005-й год – два маленьких цеха (твердых и жидких форм), 25 человек работников, из которых только трое имеют высшее фармацевтическое образование. Инвестиции извне отсутствовали, кредиты были грабительски дороги, приходилось развиваться на свои кровные. Заработал – тут же истратил на развитие. Уже тогда мы начали упорную работу над повышением качества выпускаемой продукции и свой поход к достижению заветной цели – любви и признанию продукции потребителем, внедрению GMP на заводе, и её элементов в компании в целом.



Изначально введение любых сертификационных мер и стандартных процедур на любом производстве – это первый шаг к повышению качества и стабильности выпускаемой продукции. Не просто так идеи GMP (Good Manufacturing Practice) – надлежащая Производственная практика – зародились в 30-40 годах прошлого века по отношению к фармацевтическим и пищевым производствам. Это отрасли промышленности, оказывающие непосредственное влияние на здоровье и даже жизнь людей и животных. Поэтому стандартизация процессов, прослеживаемость их на всех этапах изготовления препарата и управление качеством в целом, на таких предприятиях, – необходимое и обязательное условие производства безопасной продукции. Внедрение GMP – соответствие самым серьезным требованиям, включающим в себя многие системы: ISO, и HACCP, в том числе, и собственные решения соответствия ещё более серьезным требованиям к производству, квалификации персонала, к оценке качества, про-

слеживаемости прохождения всех технологических этапов – от сырья до готовой продукции.

Правила GMP во всём мире (в системах EМА / EMEA, ICH, PIC/S), и в том числе в Российском ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», который фактически представляет собой перевод требований GMP Европейского Союза (GMP EC) «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use» по состоянию на 31 января 2009 г., написаны так, что фигурируют только требования, которым должно соответствовать производство. Но на законодательном уровне не написано, что необходимо конкретно сделать на предприятии, чтобы эти требования выполнить. Таким образом, предприятие само разрабатывает пути (механизмы) решения той или иной задачи, прописанной правилами GMP.

Итак, с чего начинать? В нашем случае, мы поняв, что имеющиеся производственные площади невозможно без реконструкции «приспособить под GMP», начали с проекта реконструкции. Его нам разработал ФГУП «ГипроНИИмедпром» (благодарность **Е.В. Ерёминой**). Затем проект прошёл аудит и доработку великолепными специалистами «Глатт Инженертехник ГмбХ» (большое спасибо господам **Д. Циль** и **Л. Хайнцль**) и «ЮБК – ОПАРТ» (спасибо **Л.Н. Исаевой**). В дальнейшем, так как на воплощение проекта, банально, нужны были деньги, мы запустили процессы строительства и внедрения системы GMP параллельно. Часто слышу от коллег, GMP – это «Generate more paper» (производство большого количества бумажных документов), если бы это было так просто! Увы, нет. Это именно система, включающая в себя грамотно спроектированные и построенные из надлежащих материалов помещения, надлежащее

обеспечивающее инженерное и технологическое оборудование. Постоянное обучение работников, непрерывное функционирование системы обеспечения качества, надёжных партнёров, поставляющих сырьё и оборудование, товаропроводящую сеть.

Строить эту самую систему должны сотрудники обученные. И мы пошли учиться. Специалисты компании прослушали огромное количество семинаров и курсов, посвящённых работе согласно правил надлежащей производственной практики, перечитали горы литературы. Особенно хочется отметить грамотную систему обучения в Центре Фармацевтического Обучения и сказать спасибо **Р.А. Абрамович**. Большинство наших специалистов прослушали эти семинары и остались довольны. Учебный процесс в компании возведён в правило и разбит на внешнее и внутренне обучение, повышение квалификации. Ежеквартально проводятся аттестация работников и подведение итогов обучения. Умение честно посмотреть на себя со стороны, проанализировать собственные успехи и недостатки объективно – непростая задача, даже если она касается только одного человека. Организовать честную самоинспекцию на крупном производстве – дело сложное и кропотливое. Когда сам себя проверяешь, сразу создаётся внутренняя уверенность, что «всё хорошо», глаза сами закрываются на недочёты, а затраты на исправление недостатков откладываются «на потом». Оказывается, так сложно найти и описать собственные несоответствия!

Однако понятие «самоинспекция», имеющееся в стандартах GMP, никто пока не отменял. И, дабы не бояться сторонних аудиторов, проводить собственный внутренний аудит согласно графику, невзирая на отсутствие времени и человеческих ресурсов, – важный шаг к честному отношению к своему производству и контролю качества не только продукции, но и производственных процессов. И мы это соблюдаем неукоснительно. Внутренний и внешний аудит, постоянное повышение квалификации работников – это тоже элементы системы.

Только высококвалифицированному работнику можно доверить дорогое производственное оборудование. А оно у нас в цехе твёрдых форм поставлено компаниями «Глатт», «Фетте», «Килиан» (спасибо **Д.Циль** и **И.В. Евдокимову**). В цехе жидких форм работает оборудование, произведённое компаниями «Бош» (благодарность **А.А. Кирпичникову**), «Рота», «Урлинский». Цех косметики оснащён оборудованием компаний «Урлинский», «Вакумикс» (спасибо **М.Г. Курако**), «Норден» (благодарим за его бесперебойную работу компанию «Героник»). Практически во всех цехах трудятся картонажные машины и этикетировщики, поставленные нам компанией «Ролстек» (спасибо господину **В.П. Ройзману**). В целом комплектация технологическим оборудованием – сложный и ответственный процесс, в одной статье невозможно назвать всех, кто нам в этом помогал. Скажу, что нам повезло, все они – первоклассные профессионалы.



Россия, 129329, Москва, ул. Кольская, д. 1
Тел.: (495) 648-26-26
Интернет: www.vetmag.ru



Соответственно, на таком замечательном оборудовании мы выпускаем только высококачественные порошки, гранулы, таблетки, растворы нестерильные, капли, стерильные растворы, суспензии, гели, крема, мази, спреи, шампуни, бальзамы. Изготавливаем мы их из сырья и материалов, поставленных одобренными поставщиками. Аудит поставщиков – уже привычный и обязательный на заводе ритуал. Освоить этот процесс нам помогли компании «Индукерн Рус» (благодарим **Л.И. Щербакову** и **Е.А. Волкова**) и «Протек – СВМ» (спасибо **П.Б. Никонову**).

К сожалению, чтобы соответствовать правилам GMP, даже самое отличное оборудование всё равно должно стоять в надлежащих помещениях. В этом направлении нам помогла компания «Техноком инжиниринг ГмБХ» (спасибо **В.В. Тужилкину**), поставившая чистые помещения немецкой компании «ГЕА». Надлежащий микроклимат в производственных цехах обеспечивают вентиляционное оборудование американской компании «Йорк». Ведь для производства первоклассной продукции чрезвычайно важны чистый воздух и вода. Кстати, отличную систему водоподготовки изготовила и смонтировала нам российская компания «Стерипор» (низкий поклон **Н.С. Орлову**).

Но всё это только элементы. Связать же всё это воедино способна только грамотно построенная система обеспечения качества. Строить нам её помогли российская компания «МираксБиоФарма» (больше спасибо **Д.Н. Сидорину** и **Н.В. Роговой**) и чешская «GMPProject» (спасибо **И.В. Топникову** и **А.И. Топникову**). Методологической основой создания фармацевтической системы качества предприятия стал системный подход, когда качество выпускаемой продукции является интегральным результатом функционирования совокупности (системы) организационных (управленческих), строительных, инженерно-технических, технологических, контрольно-аналитических, обучаю-

щих, санитарно-гигиенических и других решений. На заводе «АВЗ С-П» реализована концепция управления качеством, направленная на обеспечение качества продукции путём непрерывного воздействия на производственный процесс, начиная с аудита поставщиков, входного контроля исходных материалов, пооперационного контроля технологического процесса до отгрузки готовой продукции заказчику и мониторинга продукции в сфере обращения. Жизненный цикл продукции на предприятии регистрируется с помощью информационно-технологической инфраструктуры. Предприятие имеет прекрасно оборудованные контрольно-аналитическую, микробиологическую лаборатории и лабораторию химического синтеза.

В лаборатории контроля качества имеются высокоэффективные жидкостные хроматографы «Waters» с программным обеспечением «Breeze», газовый хроматограф фирмы «Shimadzu», ИК-Фурье, спектрометр «Nicolet 380», прибор для определения температуры плавления М-560 «Buchi Labortechnik AG», автоматические титраторы «Metrohm Titrino Plus» и другое оборудование.

Микробиологическая лаборатория оснащена боксами абактериальной воздушной среды «Ламинар-С»-1,5 (класс IIA), «Ламинар-С»-1,2, термостатами, стерилизаторами, дозаторами, комплексом для постановки ЛАЛ-теста и прочим.

Затраченное время, силы и средства на внедрение GMP на заводе «АВЗ С-П» не пропали даром. Предприятие в 2010 году получило сертификат GMP на два участка от российско-бельгийской компании «Фармтест», в 2012 европейский сертификат GMP (Certificate of GMP compliance of a manufacturer № 16/2012/RO), производство лекарственных средств соответствует требованиям Международного Центра стандартизации и сертификации «Халяль» (2013 г.). Завод имеет лицензии, выданные в 2013 году Министерством торговли и промышленности РФ (подтверждено соответствие лицензируемого производства приказу № 916 от 14.06.2013) и Россельхознадзором РФ (в 2014 г.). В прекрасно оснащённых цехах (твёрдых и жидких лекарственных форм, а также косметики) мы выпускаем не только свои первоклассные продукты, но и оказываем услуги по контрактному производству. Более 20 -ти компаний (в том числе из Франции и Японии) доверяют нам выпуск своей продукции на постоянной основе.

Наш путь к GMP – это путь познания и знакомства с совершенно замечательными людьми. К сожалению, неправильно сказать – наше предприятие соответствует GMP и успокоиться – «почить на лаврах». Надлежащая производственная практика требует постоянного движения и совершенствования. Это интересно и полезно.

Так что дерзайте господа! Ведь у нас с вами теперь просто нет выбора. Удачи!!!