

ЗАО «Ретиноиды» отмечает 25-летний юбилей

В этом году Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» отмечает 25-летний юбилей. Редакции нашего журнала особенно приятно поздравить юбиляров, так как в первых его выпусках еще в 1994 году была опубликована статья одного из учредителей предприятия, доктора медицинских наук, проф. В.И. Ноздрина, который, собрав группу единомышленников, основал в 1991 году на базе Центрального кожно-венерологического института фармацевтическое предприятие для выпуска собственных оригинальных разработок.

ЗАО «Ретиноиды» сегодня

Сегодня «Ретиноиды» – это современная, динамично развивающаяся фармацевтическая компания, где под руководством кандидата фармацевтических наук К.В. Ноздрина трудятся около 120 квалифицированных специалистов, и производятся миллионы упаковок лекарственных препаратов. За четверть века Предприятию удалось сформировать собственную номенклатуру лекарственных средств – компания производит и поставляет в аптеки страны 12 оригинальных лекарств, преимущественно кожного действия. Налажено производство более 10 активных фармацевтических субстанций как для собственных нужд, так и для фармацевтического рынка РФ. Выпускаются учебные пособия для медицинских вузов – гистологические препараты. Эта продукция имеет неплохой экспортный потенциал и уже вышла на международный рынок. Кроме того, ЗАО «Ретиноиды» оказывает услуги в области фармацевтических и фармакологических исследований.

«Ретиноиды» объединили науку, производство, клинику и сбыт в единую цепь, позволяющую разрабатывать, производить и реализовывать современные эффективные и безопасные лекарства.

Одной из базовых структур ЗАО «Ретиноиды» является научный отдел и входящий в его структуру Центр доклинических исследований (ЦДИ). В задачи этого подразделения входят: проведение доклинических исследований новых лекарственных



В 2014 г. ЗАО «Ретиноиды» стало победителем конкурса «Лидеры российского бизнеса: динамика и ответственность – 2014» в специальной номинации «За инновационное развитие». Награду К.В. Ноздрину вручает А.Н. Шохин – президент Российского союза промышленников и предпринимателей.

препаратов, организация их клинических испытаний, поисковые исследования, работа по регистрации лекарственных средств, их сертификация и декларирование, согласование макетов упаковки, патентная и редакционно-издательская работа, контроль качества коммерческих гистологических препаратов.

В состав ЦДИ входят две экспериментальные площадки – «Москва» (научный отдел и контрольно-аналитическая лаборатория) и «Орёл» (экспериментальная биологическая клиника). Для последней был построен и в I квартале 2015 г. введён в эксплуатацию новый корпус, в котором

разместились помещения для экспериментальных животных, гистологическая лаборатория и лаборатория функциональных методов исследования. В ЦДИ внедряются принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP). В рамках этой работы освоены современные методы проведения исследований и отчётность, разработано и введено в повседневную практику более 150 стандартных операционных процедур, создан отдел по обеспечению качества исследований. В 2015 г. научный отдел Предприятия прошёл проверку Росздравнадзора на соответствие российским и международным стандартам



Сотрудники гистологической лаборатории



Проведение анализа

качества доклинических и клинических исследований.

Другим столпом, на котором держится Компания, является современная высокотехнологичная производственная база. Производственные площадки аттестованы, и, на основании приказа Минпромторга РФ от 14 декабря 2015 года, ЗАО «Ретиноиды» выдано Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского

применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

Производственные участки оснащены современным технологическим оборудованием отечественного и зарубежного производства, ведётся его постоянная модернизация (компания ежегодно обновляет по несколько единиц). Для изготовления лекарственных препаратов используются реакторные установки, снабжённые устройствами для перемешивания и гомогенизации. Фасовка и упаковка мягких лекарственных форм осуществляется на тубонаполнительных автоматах, а жидких лекарственных форм – на автоматической линии розлива, этикетирования и картонирования и полуавтоматических дозаторах. Сырьё и материалы для производства лекарственных средств закупаются у надёжных поставщиков и проходят несколько этапов обязательного входного контроля качества. Проверка и кодирование исходного сырья и упаковочных

материалов сводят к минимуму риски, связанные с использованием не соответствующих требованиям качества материалов. Активно используется система статистической маркировки технологического оборудования, инвентаря и помещений.

На Предприятии организована система управления качеством. Все технологические процессы регламентированы и контролируются на критических этапах производства. Осуществляемый внутрипроизводственный контроль отражается в реальном времени в маршрутных картах. Сотрудники отдела обеспечения качества ведут работу по созданию новой и актуализации действующей технологической документации, необходимой для гарантии качества выпускаемой продукции. Проводятся поиск и внедрение прогрессивных, экономически обоснованных ресурсосберегающих технологий.

Контроль качества сырья, материалов, полупродуктов и готовой продукции осуществляется силами контрольно-аналитической



Производство ретинола пальмитата





«Бабухинский сад». Территория перед зданием Медицинского института Орловского госуниверситета

лаборатории, которая является структурным подразделением отдела контроля качества Предприятия. Всё поступающее на Предприятие сырьё проверяется на соответствие требованиям спецификаций. Контролируются подлинность, чистота и содержание активных веществ. Упаковочные материалы тестируются на герметичность, прочность, химическую стойкость. Полупродукты и готовая продукция анализируются на соответствие требованиям промышленных регламентов и фармакопейных статей. Ведётся мониторинг стабильности выпущенных в оборот препаратов. Помимо анализа сырья и готовой продукции, в задачи контрольно-аналитической лаборатории входят мониторинг качества очищенной воды и организация микробиологического контроля воды, воздуха и объектов производственной среды. Лаборатория оснащена современным оборудованием, позволяющим выполнять анализы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи РФ, европейской и американской фармакопей.

В ближайшем будущем

Основной стратегической задачей в настоящее время Компания считает скорейший ввод в

эксплуатацию новой площадки. Производственный корпус выстроен в ближнем Подмосковье, в настоящее время идет его техническое оснащение, готовятся к монтажу чистые помещения, компоненты которых изготавливаются Миасским заводом медицинского оборудования. Всего будет



Новый корпус

построено более 1000 кв. метров чистых производственных помещений, оборудованных согласно требованиям стандарта GMP. После запуска корпуса Компания сможет существенно увеличить производственные мощности. Планируется также контрактное производство.

Сегодня на разных стадиях разработки находятся 4 новых лекарственных препарата, в ближайшие годы они появятся на прилавках аптек. Под торговыми марками Компании планируется выпуск нескольких косметических продуктов.

Социальная ответственность бизнеса

При поддержке и личном участии академика В.И. Ноздрина, возглавлявшего Предприятие в течение 25 лет, на родине русского ученого-гистолога А.И. Бабухина в Орловской области создан мемориальный комплекс. Воссоздана могила ученого, перед зданием Медицинского института Орловского госуниверситета ему установлен памятник. При поддержке ЗАО «Ретиноиды» с 2002 года на кафедре гистологии Медицинского института проводятся Бабухинские чтения, которые собирают представителей разных поколений медиков – от студентов до маститых ученых. Организация учебного гистологического музея в Медицинском институте, мемориальная доска на стенах сельской школы и шефство над ее учениками – тоже заслуга сотрудников ЗАО «Ретиноиды».



На орловской земле. Центр доклинических исследований



ЗАО «Ретиноиды»
 Фармацевтическое научно-производственное предприятие, 2016
 111123, Москва, ул. Плеханова, д. 2/46,
 стр. 5, ЗАО «Ретиноиды»;
 тел./факс: (495) 2346118; 2346119;
 научный отдел: (495) 6482965
 Email: sales@retinoids.ru,
 science@retinoids.ru
 Веб-сайт: www.retinoids.ru