

Производитель суппозиториев «Альтфарм» предлагает заключение договоров по контракту

ООО «Альтфарм» – российское предприятие – производитель лекарственных средств, основанное в 2001 году.

Лицензия Минпромторга РФ на производство лекарственных средств для медицинского применения № 00035-ЛС от 24 июля 2014 года.

Заключение о соответствии производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств № GMP-0024-000031/15 выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 22 апреля 2015 г. № 925.

Сертификат соответствия требованиям ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Стратегия компании ООО «Альтфарм» – это разработка, производство и продвижение препаратов в форме суппозиториев. Производственные мощности рассчитаны на выпуск 45 млн. суппозиториев в год. В ассортименте 18 наименований лекарственных средств. Среди них препараты-дженерики и оригинальные препараты. Предприятие постоянно расширяет ассортимент и увеличивает объем выпускаемых лекарственных препаратов.

Производство осуществляется в 2-х чистых помещениях, оснащенных современным технологическим оборудованием CP-CITOPAC, Германия.

С целью расширения производства в 2017 году планируется запуск еще 2-х чистых помещений для производства суппозиториев.

Процесс производства осуществляется в соответствии с утвержденными технологическими регламентами.

На предприятии действует фармацевтическая система качества, охватывающая все процессы, связанные с производством и контролем качества лекарственных средств. Она включает деятельность, направленную на планирование, обеспечение, контроль, анализ и улучшение качества

продукции, производимой предприятием.

В службу качества предприятия входит отдел обеспечения качества и отдел контроля качества.

Отдел обеспечения качества проводит работу по поддержанию фармацевтической системы качества на должном уровне, а также осуществляет её развитие. ООК оказывает методологическую и практическую поддержку в структурных подразделениях в области качества, организует и проводит аудиты системы качества на предприятии и аудиты систем качества у поставщиков, координирует работы по валидации, проводит контроль за проведением обучения персонала. В задачи ООК также входит организация и контроль системного выполнения требований в части управления документацией, изменениями, рисками и других составляю-



щих фармацевтической системы качества.

Контроль качества осуществляется отделом контроля качества. В структуру отдела входит физико-химическая и микробиологическая лаборатории.

Физико-химическая лаборатория оснащена необходимым оборудованием для контроля качества сырья и продукции. Высокая квалификация персонала позволяет проводить не только испытания продукции в соответствии с нормативной документацией, но и разрабатывать методики анализа новых препаратов с соответствующей валидацией.

Микробиологическая лаборатория организована с учетом требований действующих санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, имеет лицензию на осуществление деятельности в области использования инфекционных заболеваний человека и животных и генно-инженерно модифицированных организмов III и IV степени потенциальной опасности. В микробиологической лаборатории проводится все необходимые испытания исходных, упаковочных, вспомогательных материалов, готовой продукции по микробиологическим показателям, а также испытания проб, отобранных при проведении мониторинга производственной среды.

В 2016 году проведена реконструкция производственного здания, физико-химической, микробиологической лабора-

тории, складских и технических помещений. Для этого выделены и оснащены новые помещения, позволяющие обеспечить работу лаборатории и других отделов в соответствии с современными требованиями фармацевтической промышленности.

Накопив достаточно большой опыт в разработке и производстве лекарственной формы – суппозитории, «Альтфарм» развивает еще одно направление своей деятельности – контрактное производство. В настоящее время на контрактной основе выпускаются и планируются к выпуску препараты различного фармакологического действия: суппозитории для лечения простатита, слабительные суппозитории, противовоспалительные препараты, иммуномодуляторы и другие. Среди этого перечня есть препараты, которые «Альтфарм» разрабатывала для заказчиков с «нуля».

ООО «Альтфарм» выполняет по контракту весь перечень работ по производству и контролю качества лекарственных средств, начиная с разработки рецептуры, подбора вспомогательных веществ, разработки технологии производства, методов контроля, валидации методов контроля и производства, разработки технологической и нормативной документации, подготовки регистрационного досье, производство, декларирование.

Современное, созданное в соответствии международными стандартами фармацевтической промышленности производство ООО «Альтфарм» дает возможность выпускать как собственные оригинальные препараты и дженерики, так и препараты на контрактной основе для фармацевтических фирм, которые имеют собственные разработки в форме суппозиториев или расширяют свой ассортимент препаратов другими лекарственными формами.



Контактная информация:
Тел.: (495) 234-46-40,
(495) 592-93-21
www.altpharm.ru