

# Инвестиции, умноженные на знание и опыт

**Инвестиции, умноженные на знание и опыт – именно так характеризуется путь, пройденный корпорацией «Артериум» к достижению итогового результата, полученного в январе 2009 г. – Сертификата GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая Производственная Практика) на производство предприятием «Галичфарм» инъекционных препаратов в ампулах. Получение этого Сертификата означает, что отныне АО «Галичфарм», входящее в состав корпорации «Артериум», имеет возможность производить все препараты в форме инъекционных растворов в ампулах согласно стандарту GMP**

**Игорь Семенюк,  
Менеджер проектов,  
Корпорация «Артериум»  
[www.arterium.ua](http://www.arterium.ua)**

**К**ачеству лекарственных препаратов в форме раствора для инъекций выдвигаются особые требования как к парентеральным лекарственным средствам (ЛС), ведь они применяются для прямого ввода в кровь или мышечную ткань человека. Эти требования обеспечиваются двумя основными взаимодополняющими системами – управлением производственными процессами и контролем качества, которые совместно являются двумя нераздельными элементами системы управления качеством. Именно комплексные решения, разработанные и внедренные на предприятии по этим двум взаимодополняющим направлениям, и дали итоговый результат – получение сертификата GMP для участка ампульного цеха АО «Галичфарм».

История развития АО «Галичфарм», как производителя лекарственных препаратов, началась в далеком 1911 г. с создания фирмы «Лаокоон». И уже тогда предприятие выпускало лекарственные препараты в форме раствора для инъекций. В 70-х гг. прошлого века на предприятии Львовский химико-фармацевтический завод, которое стало правопреемником фирмы «Лаокоон», был осуществлен полный цикл производства лекарственных препаратов в форме раствора для инъекций в ампулах – от получения действующе-

щего вещества (теперь общепринятое название – «субстанция») и производства ампул до готовой формы – ЛС в виде инъекционного раствора в ампуле.

В 1992 г. Львовский химико-фармацевтический завод был преобразован в АО «Галичфарм».

В 2005 г., вместе с одним из старейших предприятий Украины ОАО «Киевмедпрепарат», АО «Галичфарм» вошло в состав корпорации «Артериум».

Работая в условиях открытого рынка и оценивая требования рынка к качеству продукции и к управлению системой качества, изучая тре-

бования регуляторных документов Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), планируя свое место на рынке ЛС в перспективе, предприятие начало плановую перестройку.

Первый шаг на пути преобразований был предпринят еще в 2002 г. В результате проведения комплекса мероприятий для построения обновленной и структурированной системы управления качеством, система контроля качества предприятия была сертифицирована по стандарту ISO 9001.

Следующим шагом стала реализация амбициозного плана, принятого после создания корпорации «Артериум» при участии АО «Галичфарм», – сертификация ампульного производства по стандартам GMP. Для реализации планов технического перевооружения был применен новый на тот момент для «Галичфарм» метод с использованием элементов проектного менеджмента. Работу над проектом начала проектная группа, в которую вошли специалисты предприятия и корпорации, амбициозные инженеры и фармацевты, прошедшие специальное обучение GMP.

В результате был построен абсолютно новый участок производства



**Фото 1. Дистилляционная, участок подготовки воды для инъекций**

ампульной продукции, спроектированный и оснащенный основным технологическим оборудованием и сервисными системами энергоснабжения по требованиям GMP. Принцип наполнения ампул изменился с вакуумного на шприцевой, что существенно повышает качество технологического процесса наполнения ампул и снижает риски контаминации продуктов. Это была первая часть проекта реконструкции.

Процесс реконструкции проходил в полном соответствии с регламентными требованиями GMP:

1. Проектирование – валидация проектной документации на соответствие технических и технологических решений требованиям GMP.
2. Приобретение оборудования – участие специалистов системы менеджмента качества, обученных стандартам GMP, в составлении технического задания на оборудование.
3. Запуск оборудования и систем в эксплуатацию – валидация, с участием специалистов по GMP, по соответствию монтажа оборудования, подключения и обеспечения энергоносителями, производственные испытания оборудования и систем по достижению и поддержанию основных эксплуатационных характеристик, заложенных в проекте.

Основой всех ЛС в форме растворов для инъекций в ампулах является специально подготовленная вода. Для ее обозначения существует название – «Вода для инъекций». Сегодня технология получения и хранения воды для инъекций, а также требования к показателям качества жестко регламентированы специальной статьей Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ). Но на момент начала работы над проектом реконструкции ампульного производства на АО «Галичфарм» ГФУ только создавалась, и проходила ее гармонизация с требованиями Европейской фармакопеи. Существовало много неурегулированных вопросов, в том числе относительно требований к воде для инъекций. Проектной группой было принято решение использовать при проектировании системы получения и распределения воды для инъекций требования Европейской фармакопеи. Как результат – впервые в Украине была построена система получения и рас-



**Фото 2. Участок упаковки**

пределения воды для инъекций с непрерывным мониторингом всех показателей качества.

Принимая, как основное требование GMP, наличие возможности воспроизведения условий, в которых была выпущена определенная партия лекарственного препарата, были спроектированы и построены специальные автономные системы мониторинга основных параметров работы сервисных систем и основного технологического оборудования участка.

Лаборатория контроля качества, как техническое звено в системе обеспечения качества, также была полностью реконструирована и приведена в соответствие с требованиями GMP, аттестована и сертифицирована.

Так как GMP – это, в первую очередь, обученный персонал, то работы по технической реконструкции производства параллельно сопровождались обучением высшего и среднего менеджмента, а также всего персонала предприятия требованиям GMP. Прошло плановое изменение системы технологической документации с приведением ее формата к требованиям стандарта.

Итогом напряженной, но слаженной работы специалистов предприятия и сотрудников корпорации по реконструкции ампульного цеха стало то, что 14 августа 2006 г. АО «Галичфарм» первым в Украине получило сертификат GMP на производство инъекционных препаратов в ампулах. Кроме того, важным моментом стала и сертификация выпуска двух

новых оригинальных препаратов АО «Галичфарм»: «Тиотриазолин» и «L-лизина эсцинат».

Опыт, полученный в ходе реализации первой части проекта, позволил принять как должное новую задачу, поставленную руководством корпорации «Артериум» – полную сертификацию инъекционного производства до 2009 г. Сложность задачи заключалась в том, что преобразования должны были быть проведены не только в технических и технологических процессах, но и в производительности труда, а именно увеличение ее в 2 раза.

**Итогом напряженной, но слаженной работы специалистов предприятия и сотрудников корпорации по реконструкции ампульного цеха стало то, что 14 августа 2006 г. АО «Галичфарм» первым в Украине получило сертификат GMP на производство инъекционных препаратов в ампулах**

Для достижения этих целей было проведено обучение менеджмента предприятия:

- работе в проектах с использованием специализированных инструментов – MS Project;
- управлению бизнесом, умению создавать команду и работать в



Фото 3. Чистые помещения

команде, планированию и контролю выполнения задач;

- практическому внедрению в ежедневную деятельность предприятия методов управления изменениями специалистами международной консалтинговой компании IMPAC.

Поскольку одновременно осуществлялось большое количество проектов по реконструкции, для управления проектами был создан

предложений требованиям GMP, на втором этапе выбор оборудования и технологий проходил также с учетом надежности, производительности, эксплуатационных издержек. Таким образом, Проектный офис решал одновременно и вопросы соответствия проекта требованиям GMP, и представлял наилучшее решение относительно экономической эффективности благодаря расчету окупаемости инвестированных в проект средств.

Технические решения, примененные на первом этапе реконструкции, были дополнены и расширены с целью создания наилучших, с точки зрения обеспечения требований GMP, условий производства.

Исследовательским центром были усовершенствованы технологии производства всех препаратов с учетом требований GMP. В технологический процесс были включены новые решения при выполнении операций контроля ампул с препаратом на наличие механических включений (ворсинок, стекла, стеклянной пыли). Для выполнения этой операции было запроектировано применение автоматического машинного контроля. На момент выполнения проекта такого типа оборудование не использовалось ни одним производителем ЛС в Украине.

Решались и задачи повышения требований к качеству выпускаемой продукции. Одновременно с планированием технических решений проходили и изменения в уровне и классе технологий и оборудования, кото-

рыми пользуется Отдел контроля качества при оценке входящего сырья и материалов и контроле показателей готовых ЛС.

Подготовка проектных решений была завершена в 2006 г., и с 2007 г. началась реализация проекта.

В марте 2008 г. была завершена техническая реконструкция производственного участка, подготовлена вся нормативно-техническая документация. Участок был передан для выполнения обязательных процедур валидации оборудования, сервисных систем, технологических процессов изготовления препаратов.

В ходе выполнения проекта было приобретено и запущено в эксплуатацию оборудование лучших по нашим критериям производителей машин для фармацевтического производства: линия разлива ампул фирмы BAUSCH & STROBEL, стерилизатор проходного типа фирмы BMT, инспекционный комплекс для автоматического контроля ампул в составе машин компаний BREVETTI и BOSH. Для упаковки продукции приобретены машины фирмы CAM и IWKA. Системы подготовки воздуха рабочей зоны с тремя степенями очистки, автоматическим регулированием влажности, температуры, перепадов давления, построены на базе кондиционеров фирмы GEA.

Итогом успешного выполнения своих задач всеми участниками проекта стало получение Сертификатов GMP, которые засвидетельствовали то, что вся продукция в форме инъекционных растворов в ампулах выпускается АО «Галичфарм» в соответствии с требованиями международного стандарта качества.

Продуктовый пакет препаратов, на которые получен сертификат GMP, включает такие известные препараты, как «Новокаин», «Рибоксин», «Кальция хлорид», «Коргликон», «Тиоцетам», «Строфантин К», «Тиотриазолин». Поэтому сегодня мы с полной уверенностью можем сказать, что препараты в форме растворов для инъекций в ампулах корпорации «Артериум», выпущенные АО «Галичфарм», соответствуют Европейским стандартам качества и являются эффективными и безопасными к применению. Разумная ценовая политика компании делает эти ЛС более доступными по сравнению с многими импортными аналогами, что особенно важно в условиях текущих экономических трудностей. ■

**Итогом успешного выполнения своих задач всеми участниками проекта стало получение Сертификатов GMP, которые засвидетельствовали то, что вся продукция в форме инъекционных растворов в ампулах выпускается АО «Галичфарм» в соответствии с требованиями международного стандарта качества**

Проектный офис, функцией которого стало выполнение всего комплекса работ – от предпроектной подготовки и создания бизнес-плана проекта до завершения всех работ.

Именно на таком уровне началась подготовка нового этапа реконструкции производства. В отличие от первого этапа, где главным требованием при выборе поставщиков оборудования и технологий было соответствие