

ОАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА САНКТ-ПЕТЕРБУРГА»
- ПЕРВЫЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДОЗИРОВАННЫХ
АЭРОЗОЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕ СОДЕРЖАЩИХ
ОЗОНОРАЗРУШАЮЩЕГО ФРЕОНА.

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»



ГаленоФарм

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»

ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" ведёт свою историю с 1937 года. Общая площадь помещений 11 600 м², площадь производственных помещений 2 500 м², склад сырья 900 м², склад готовой продукции 2 500 м², территория 10 000 м².

Перечень производимой нами продукции включает около 200 наименований.

Производство продукции осуществляется на 4-х производственных участках:

- Участок производства аэрозолей
- Участок производства мягких лекарственных форм
- Участок производства твердых лекарственных форм
- Участок производства жидких лекарственных форм и субстанций

С целью улучшения качества конечного продукта, его потребительских свойств, мы приобретаем лучшие мировые образцы технологического, фасовочного и лабораторного оборудования.

Направление развития предприятия

В настоящее время стратегическим направлением для компании является выпуск лекарственных средств для терапии БА и ХОБЛ.

Бронхиальная астма и хроническая обструкция легких входит в число десяти главных неинфекционных хронических заболеваний во всем мире. В России бронхиальной астмой страдают от 4 до 8% населения. Доля болезней органов дыхания в структуре причин инвалидности составляет 5-11%.

Именно поэтому «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» в последние несколько лет сосредоточила свое внимание на разработке и производстве препаратов для лечения БА и ХОБЛ.

Основным методом лечения этих заболеваний является ингаляционная терапия. Огромное влияние на качество лечения оказывает выбор устройства доставки лекарственного средства в легкие.



Производство аэрозольных препаратов

Существует три основных группы лекарственных препаратов, доставляемых непосредственно в легкие:

- аэрозоли для ингаляций
- растворы для ингаляций
- порошки для ингаляций

Первым этапом нашей программы стал запуск линии по производству аэрозольных препаратов. Основным требованием к препаратам этой группы является отсутствие в их составе пропеллентов (фреонов), разрушающих озоновый слой.



Пропеллент, используемый в нашем производстве

Аэрозольные препараты, выпускаемые и планируемые к выпуску на ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» не содержат в качестве пропеллента хлорсодержащего фреона (CFC).

Пропеллентом является гидрофторалкан фармакопейного качества (HFA – 134a), производитель Honeywell Genetron, США.

HFA -134a в отличие от CFC-11, CFC-12:

- не содержит атома хлора,
- не вызывает разрушение озонового слоя,
- имеет низкую химическую реактоспособность,
- лишен токсических свойств.



Первый безфреоновый ДАИ, произведенный в России

Уже сегодня предприятие производит препарат Беклоспир® (действующее вещество беклометазона дипропионат) – первый отечественный безфреоновый дозированный аэрозольный ингалятор. Разработан и произведен в России в сотрудничестве с компаниями Великобритании, Швейцарии, Испании.

Препарат Беклоспир® успешно прошел клинические испытания, в процессе которых показал свое полное соответствие аналогичным европейским препаратам.

Экспертная группа ООН по охране окружающей среды включила информацию о Фармацевтической фабрике Санкт-Петербурга в отчет за май 2010 года (Report of the Technology and Economic Assessment Panel) как о единственном в России предприятии – производителе безфреоновых дозированных аэрозольных ингаляторов.



Сырье и упаковочные материалы

При выборе сырья и упаковочных материалов для производства противоастматических препаратов предпочтение было отдано ведущим европейским компаниям (клапаны закупаются у французской компании Aptar (Valois Dispray); актуаторы и баллоны - у британской фирмы Presspart).

Для производства лекарственных средств предприятием закупаются субстанции от компаний, поставляющих свое сырье для всех крупнейших производителей противоастматических препаратов.

МНН	Производители сырья, страна
Беклометазон	Crystal Pharma S.A., Испания
Будесонид	Crystal Pharma S.A., Испания
Флутиказон	Farmabios S.p.A., Италия
Ипратропия бромид	Lusochimica S.p.A., Италия
Фенотерол	Industriale Chimica S.r.L., Италия
Формотерол	Industriale Chimica S.r.L., Италия
Сальбутамол	Lusochimica S.p.A., Италия
Салметерол	Inke S.A., Испания

Производство аэрозольных препаратов

Процесс производства отвечает международным и национальным стандартам в области фармацевтического производства.

ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА

ВХОД В ЧИСТУЮ ЗОНУ

ПРИГОТОВЛЕНИЕ
СУСПЕНЗИИ

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНОВ



Производство аэрозольных препаратов

НАПОЛНЕНИЕ
И КРЕМПИРОВАНИЕ



ВЕСОВОЙ КОНТРОЛЬ



ВЕСОВОЙ КОНТРОЛЬ



ЭТИКЕРОВАНИЕ



Лабораторное оборудование

Предприятие имеет современную химико-аналитическую лабораторию, которая осуществляет постоянный контроль качества на всех стадиях технологического процесса.



ДАИ, планируемые к производству

Все аэрозольные препараты, планируемые к выпуску на ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга», содержат в своем составе только разрешенные к применению гидрофторалканы (HFA), не вызывающие разрушение озонового слоя земли.

Торговое название	МНН	Дозировка	Стадия разработки
Сальбуспир®	Сальбутамола сульфат	100 мкг/доза	на регистрации
Феноспир	Фенотерола гидробромид	100 мкг/доза	на регистрации
Ипрафен	Ипратропия бромид + фенотерола гидробромид	20 + 50 мкг/доза	на регистрации
Формоспир	Формотерола фумарат	12 мкг/доза	на регистрации
Формоспир + Беклоспир®	Формотерола фумарат + беклометазона дипропионат	12 мкг/доза + 100 мкг/доза	на регистрации
Испраспир	Ипратропия бромид	20 мкг/доза	на регистрации

Дозированные порошковые ингаляторы (ДПИ)

Следующим этапом запланировано создание высокотехнологичного производства по выпуску ингаляционных порошковых препаратов.

В планах у предприятия создание дозированных порошковых ингаляторов (ДПИ) для лечения БА и ХОБЛ.



Проект по созданию универсального высокотехнологичного производства ингаляционных порошковых препаратов нами детально проработан и представлен на рассмотрение в Министерство промышленности и торговли для включения в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

ДПИ, планируемые к производству

МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Стадия разработки
Будесонид	Порошок для ингаляций	100, 200 мкг/доза	На стадии разработки
Формотерол	Порошок для ингаляций	12 мкг/доза	На стадии разработки
Формотерол + Будесонид	Порошок для ингаляций	4,5/80 мкг/доза 4,5/160 мкг/доза	На стадии разработки
Сальметерол + Флутиказон	Порошок для ингаляций	50/100 мкг/доза 50/250 мкг/доза 50/500 мкг/доза	На стадии разработки

Для осуществления программы по обеспечению населения доступными и качественными препаратами для лечения БА и ХОБЛ предприятию необходимы следующие инвестиции:

- Для производства ДАИ 1,06 млн. евро
- Для производства ДПИ 2 млн. евро

Заключение

По данным статистики потребность в препарате Сальбутамол (аэрозоле для ингаляций дозированном) на территории России составляет около 8 млн. упаковок в год. Оборудование ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» позволяет производить 10-12 млн. упаковок в год, т.е. предприятие обладает необходимыми производственными мощностями для полного обеспечения потребности в аэрозольных ингаляторах (не содержащих озоноразрушающего фреона) на всей территории РФ.

Сроки выхода на рынок планируемых к выпуску ДАИ зависят от скорости прохождения процесса регистрации в Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств МЗСР РФ.

Заключение

Кроме обеспечения потребности в аэрозольных препаратах, ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» готова осуществить производство ингаляционных дозированных порошковых препаратов для лечения БА и ХОБЛ, произведенных с использованием новейших уникальных мировых технологий.

Полная реализация этого проекта позволит повысить доступность для населения и бюджета современных лекарственных средств, составляющих «золотой стандарт» лечения.