



Производство косметологических средств по стандартам фармацевтического предприятия

Производство изделий медицинского назначения, в том числе препаратов для эстетической медицины и косметологии, на НПК«ИНГАЛ», расположенном в Московской области, организовано по стандартам фармацевтического предприятия. Выбранный формат производства обеспечивает эффективность выпускаемой продукции на всех этапах, гарантируя врачам и потребителям высокое качество и безопасность косметологических средств бренда.

Что именно отличает фармацевтическое производство от множества других? Для признания лекарственного средства качественным необходимо постоянно подтверждать правильность его разработки, производства и доставки потребителю. На это постоянно обращают внимание регуляторов и аудиторов, именно в этом заключается строгое соответствие стандартам GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащей производственной практики), которые должны соблюдать все российские фармацевтические предприятия. Данные стандарты, принятые в 40-х годах прошлого столетия в США, в 1969-м ВОЗ рекомендовала для применения во всем

мире. В России их официально ввели в 2013 г., а через три года (2016) в соответствии с приказом Минпромторга России без сертификата GMP стало невозможно выйти на фармацевтический рынок стран Евразийского экономического союза.

Процесс обращения косметологических средств организован проще: эта область привлекает меньше внимания регуляторов, она не отягощена необходимостью соответствовать многочисленным требованиям и стандартам. Как правило, основное внимание уделяется продуктам, уже находящимся в обращении; многие аспекты контроля за созданием такой продукции носят рекомендательный характер.

Однако постепенно актуальность соответствия предприятия, выпускающего косметологическую продукцию, высоким производственным стандартам повышается. GMP регламентирует работу персонала, ведение документации, организацию помещений и оборудования, систему управления качеством. Основная цель – получение эффективного, качественного и безопасного продукта. Каковы требования GMP? Это прозрачность и контроль всех операций – начиная от выбора поставщиков и заканчивая организацией перевозки и хранения продукции, поддержание чистоты и при необходимости стерильности производственных зон, оснащение их современным и надежным

оборудованием, наличие высоко-профессионального персонала и многое другое. Соблюдение персоналом правил производственной гигиены и безопасности особенно актуально именно сейчас, когда мир переживает пандемию коронавируса и только начинает постепенно ослаблять меры карантина, находясь в страхе перед его второй волной.

Однако внедрение таких стандартов в косметологии – мера скорее желательная, но далеко не обязательная, поскольку требует серьезной подготовки и дополнительных затрат от производителя, к чему готова далеко не каждая компания. Научно-производственный комплекс «ИНГАЛ», функционирующий в Павловской слободе Московской области, пока одно из немногих в России предприятий, которое в полном объеме применило подходы, принятые для производства лекарственных средств, к организации выпуска изделий медицинского назначения и косметологических средств. В настоящее время в соответствии со стандартами GMP в нем функционируют цеха по производству не только лекарственных препаратов, но и изделий медицинского назначения, а также косметологических средств. Система менеджмента качества «ИНГАЛ» сертифицирована на соответствие стандарту ГОСТ Р ИСО 9001-2015, а система менеджмента безопасности цепи поставок – требованиям ISO 28000-2005.

«Стандарты качества четко регламентируют все этапы производства продукции – от приема и хранения сырья до погрузки и отправки готового продукта. В них по пунктам расписаны требования, предъявляемые к сотрудникам, оборудованию, организации бизнес-процессов, в том числе административным. Кроме того, особое внимание уделено непрерывному контролю качества. На внедрение этих практик предприятие потратило около двух лет, но результат стоил таких затрат. Потребители





могут быть на 100% уверены, что продукция «ИНГАЛ» изготовлена в строгом соответствии с рецептурой, не содержит никаких посторонних примесей, должным образом упакована, промаркирована и сохраняет заявленные в инструкции свойства в течение всего срока годности», – рассказал генеральный директор НПК «ИНГАЛ» Александр Малин.

Для контроля качества выпускаемой продукции на предприятии установлено аналитическое оборудование ведущих американских,

немецких и швейцарских производителей, таких как **Agilent, Thermo Scientific, Binder, Mettler Toledo, Charles River**. Созданная на предприятии научно-техническая инфраструктура позволяет получать результаты испытаний максимально быстро и с гарантией достоверности.

Производственный процесс в «ИНГАЛ» реализуется на полностью автоматизированных линиях, что гарантирует высокую эффективность и полностью исключает ошибки, вызванные воздействием

человеческого фактора. Так, к примеру, фасовка оборудована полуавтоматическими машинами немецкого производителя **Groninger** для розлива и укупорки, а также роботизированной машиной от швейцарской компании **Zellwag**.

В составе производственного комплекса «ИНГАЛ» организован R&D-центр, где разрабатываются производственные ноу-хау на основе неньютоновских псевдопластичных жидкостей.

В настоящее время «ИНГАЛ» выпускает линейку изделий медицинского назначения для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® / РИПАРТ® ЛОНГ для терапии и профилактики остеоартроза. Данное косметологическое средство обеспечивает эффективность, безопасность и надежность на протяжении всего срока действия благодаря микробиологической чистоте и соответствию вязкоупругих свойств синовиальной жидкости человека. Кроме того, компания выпускает уникальные биоревитализанты REPART®, характеризующиеся выраженными эффектами и продленным действием, которые разработаны по швейцарской технологии. И наконец, выпускаются также пилинги DSA (Deer Skin Art) для релаксационной и ревитализации кожи.

В 2020 г. компания планирует расширение уже имеющейся продуктовой линейки, а также вывод на рынок новых изделий для интимной пластики, для применения в стоматологической практике и другой продукции для терапевтической косметологии и эстетической медицины. ■

(ingal)

Контактная информация:

<https://www.ingal-med.ru>





Планируемое качество

ZELLWAG

PHARMTECH

Страсть к умному проектированию. Модульная конструкция. Гибкость и высокая эффективность производства. С адаптацией по индивидуальным требованиям. Многоформатные системы асептического и неасептического наполнения и закупоривания для фармацевтической, косметической и медицинской отраслей.

www.zellwag.com

Наше представительство для стран СНГ и Прибалтики:

PEC Project Engineering + Consulting AG
Dorfstrasse 26B
9413 Oberegg
Switzerland

+41 71 898 82 10
info@pec-switzerland.com
www.pec-switzerland.com



Как выбрать емкостное оборудование и что нужно учитывать при его покупке или реконструкции?

После выбора помещения или площадки для размещения производства и определения проектной компании, которая разработает проектные решения, на первое место выходит вопрос выбора поставщиков оборудования.

С учетом падения потребительского спроса в затнувшейся череде карантинных и ограничений многие владельцы брендов, которые успешно пользовались услугами контрактных производителей косметики, понимают необходимость создания собственного производ-

ства или осуществляют реконструкцию существующего с целью его модернизации и оптимизации затрат.

Предлагая технологические решения, ТМ «ПРОМВИТ» при покупке или реконструкции реакторов рекомендует технологам и главным специалистам:

- учесть особенности рецептуры производства различных видов косметики (кремов, гелей, паст, растворов);
- определить объем серии и сменного производства для выпуска всех видов планируемой продукции;

- выбрать необходимый функционал оборудования, что позволит снизить затраты на его изготовление, чтобы включить те опции, которые необходимы для применения данной технологии;
- проверить имеющиеся (или проектируемые) помещения, где планируется размещение данного оборудования. При этом необходимо учесть все: производительность фасовочного оборудования, планировку и габариты помещений, где планируется разместить обо-



Реактор РСГПП-200 ВК в положении поднятой крышки и повернутым корпусом. Эти опции дают 100 % гарантии мойки корпуса и полную выгрузку готового продукта высокой вязкости



Реактор РСГПП-200 ВК – вакуумный реактор для вязких продуктов с механизмом подъема крышки, выносным гомогенизатором, внешним контуром циркуляции и механизмом поворота корпуса