



«Создавая лекарства, сохраняем жизни»

Группа компаний «Фармасинтез» специализируется на разработке и производстве противотуберкулезных, противоопухолевых, антиретровирусных, сахароснижающих препаратов и антибиотиков. В ближайшем будущем планируется запуск широкой линейки гормональных, орфанных и кардиологических лекарственных средств.

ГК «Фармасинтез» не нуждается в особом представлении. Это название знакомо не только жителям постсоветского пространства, но и многих стран мира. Пять заводов, построенных «с нуля» менее чем за 25 лет существования компании, – если не рекорд, то определенно масштаб, заслуживающий отдельной статьи в на-

ГК «Фармасинтез» в цифрах:

- Продуктовый портфель – **свыше 180 лекарственных препаратов**
- Годовой оборот компании – **RUB 32,6 млрд**
- Годовая мощность – **более 76 млн упаковок**
- Численность сотрудников компании – **более 3,5 тыс. человек**
- Производственные площадки: **Иркутск, Тюмень, Уссурийск, Санкт-Петербург, Братск**

шем журнале. А если к этому прибавить, что за последний год данный производитель зарегистрировал и начал выпуск двух новых препаратов для лечения COVID-19, то становится понятно, что журнал Forbes имел все основания для включения ГК «Фармасинтез» в ТОП-10 лучших фармкомпаний России.



Президент ГК «Фармасинтез»
Викрам Пуния

ГК «Фармасинтез» является одним из крупнейших инвесторов в российскую фармацевтическую промышленность. Совокупный объем инвестиций по стартовавшим и находящимся в реализации проектам за 2018 – 2024 гг. составляет более RUB 23 млрд.



«Фармасинтез», Иркутск



«Фармасинтез», Иркутск

История ГК «Фармасинтез» началась в 1997 г. со строительства в Иркутске фармацевтического завода по производству противотуберкулезных препаратов. Именно там были выпущены первые лекарственные средства компании.

Сегодня завод «Фармасинтез» в Иркутске включает пять производственных площадок, десять линий по производству противотуберкулезных, противоопухолевых, антиретровирусных препаратов, инъекционных растворов и госпитальных антибиотиков; дополнительно расширяется площадь складского комплекса на 8500 м².

Производственные мощности только цеха твердых, лиофилизованных и инъекционных форм лекарственных препаратов, запущенного в эксплуатацию в начале 2021 г., позволяют выпускать в год более 4 млрд таблеток и 18 млн флаконов, из которых свыше 13 млн – это растворы, концентраты и эмульсии; 5 млн лиофилизатов для приготовления растворов для инфузий: именно в этой форме

здесь уже выпускается «Ремдеформ» (МНН Ремдесивир).

На производственных площадках установлено оборудование от ведущих международных поставщиков: Cos.mec, Glatt, Rommelag, ROLSTECH, Rota, SYNTEGON и др.

Иркутский «Фармасинтез» является не только крупной производственной площадкой, но и мощным исследовательским центром – на предприятии расположен крупнейший R&D-центр ГК «Фармасинтез».

На территории завода расположена физико-химическая лаборатория отдела контроля качества, которая контролирует качество производимой продукции, а также поступающего сырья и промежуточных продуктов. Площадь лаборатории составляет почти 800 м², она оснащена оборудованием таких мировых производителей, как Agilent, AND, Erweka, Mettler Toledo, Shimadzu. В приборном парке лаборатории насчитывается свыше 30 хроматографов с разными видами детекторов, что позволяет применять уникальные методы анализа лекарственных средств.

«БратскХимСинтез», Братск

Завод специализируется на производстве активных фармацевтических субстанций различных фармакологических групп с производственной мощностью до 100 т в год.

Субстанции применяются при выпуске лекарственных средств для лечения таких социально значимых заболеваний, как туберкулез, ВИЧ, гепатит, онкологическая патология, а также, что особенно важно, АФС для производства лекарственных препаратов от COVID-19 МНН Ремдесивир и Фавипиравир.

«БратскХимСинтез» в цифрах:

- Объем инвестиций в проект – **RUB 2 млрд**
- На данный момент производится 45 наименований фармсубстанций. В планах компании – расширить их выпуск до 60 наименований и более
- Производственная мощность – **100 т/год**



«БратскХимСинтез», Братск





«ИСТ-ФАРМ», Усурийск

На сегодня предприятие производит 45 наименований фарм субстанций, а в планах – расширить их выпуск до 60 наименований и более.

На предприятии используется оборудование европейского, индийского и китайского производства (Block, Buchiglas, Julabo, Swiss Glascoat Equipments Ltd., Zibo Taiji Industrial Enamel Co., Ltd. и т.д.)

«Именно сейчас, в непростой ситуации, мы убеждаемся в том, что наличие производств фармацевтических субстанций по основным позициям крайне важно. «БратскХимСинтез» обладает технологическими возможностями, позволяющими производить 36 МНН фарм субстанций из Перечня стратегически значимых лекарственных средств, а в ближайшей перспективе планируется расширение номенклатуры до 40 МНН», – сказал Денис Мантуров, министр промышленности и торговли РФ, на открытии завода ООО «БратскХимСинтез» 26 ноября 2020 г.

«ИСТ-ФАРМ», Усурийск

Это единственный на Дальнем Востоке производитель инфузионных растворов по технологии «выдув – наполнение – герметизация» в соответствии с требованиями GMP EU. Высококачественная продукция предприятия востребована на всей территории РФ и составляет достойную конкуренцию зарубежным производителям.

На сегодня завод интенсивно наращивает производственные мощности (более 20 млн флаконов в год), расширяет номенклатуру продукции (30 наименований), оптимизирует процессы производства и контроля качества.

Предприятие планирует построить на территории Калужской области завод по производству продуктов для парентерального питания. Лекарственные препараты, планируемые к производству, предназначены для парентерального питания в форме специальных инфузионных растворов для внутривенного введения при невозможности пациентом самостоятельно принимать пищу.

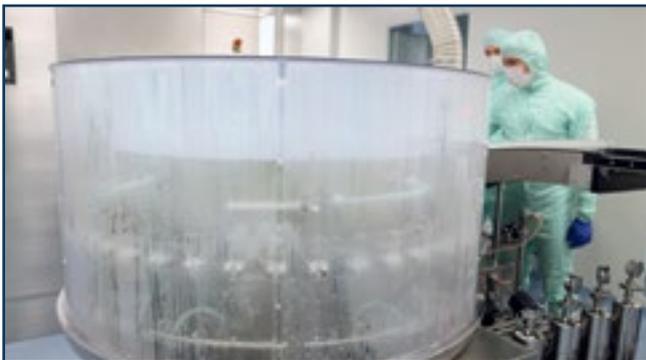
Объем инвестиций в проект составит RUB 2 млрд. Будет создано 250 рабочих мест. Для реализации проекта компания рассматривает Боровскую площадку ОЭЗ «Калуга».

«Фармасинтез-Норд», Санкт-Петербург

На заводе производятся противоопухолевые препараты и лекарственные средства из перечня «12 высокочувствительных нозологий» (перечень редких болезней, лекарства для лечения которых закупаются централизованно за счет федерального бюджета РФ).

Портфель компании представлен 55 единицами лекарственных препаратов в различных лекарственных формах: таблетки, концентраты, лиофилизаты. В ближайшие 2 года перечень препаратов преодолит отметку в сотню наименований.

Во втором полугодии 2021 г. планируется ввод в эксплуатацию второй очереди завода, расположенного на площадке ОЭЗ «Новоорловская». На начальном



«Фармасинтез-Норд», Санкт-Петербург



«Фармасинтез-Тюмень», Тюмень

этапе она будет задействована преимущественно для выпуска российской вакцины от COVID-19 – «Спутник V».

«Фармасинтез-Тюмень», Тюмень

Тюменский завод – самый «молодой» в группе компаний «Фармасинтез». На его территории производятся инфузионные растворы и препараты для лечения сахарного диабета в твердых лекарственных формах.

Компания «Фармасинтез-Тюмень» является держателем самого большого в России портфеля из 8 торговых наименований сахароснижающих препаратов для лечения сахарного диабета 2-го типа. Предприятие производит инновационный препарат «Сатерекс» (МНН Гозоглиптин), в разработке которого принимала участие компания Pfizer.

Следует отметить, что специалисты тюменского завода владеют технологией производства мягких желатиновых капсул. В этой лекарственной форме здесь выпускают препарат «Оргаспорин» (МНН Циклоспорин).

В 2020 г. в Тюмени заработал цех по производству рентгеноконтрастных средств, которые используются в диагностике и выявлении заболеваний при рентгенографии, рентгеноскопии и компьютерной томографии. В России эти препараты практически не производятся.

Одним из крупнейших и уникальных инвестпроектов ГК «Фармасинтез» является строительство нового завода по производству широкой линейки гормональных препаратов на площадке «Фармасинтез-Тюмень». Общий объем инвестиционных вложений в данный проект оценивается в RUB 3,5 млрд. Производственные мощности по выпуску гормональных препаратов составят 4,8 млн упаковок в год. Основными сферами применения производимых гормональных препаратов станут заместительная гормонотерапия, оральная контрацепция, лечение гинекологических заболеваний, связанных с нарушением эндокринного статуса, а также системных гормональных нарушений.

Особо следует отметить, что новое производство будет оснащено современным высокотехнологичным оборудованием ведущих мировых производителей: ACG Pharma Technologies, GEA Belgium, Romaco, Sejong Pharmatech, Shanghai Tofflon Science & Technology Co. Ltd.

ГК «Фармасинтез» гарантирует высокое качество своей продукции, поэтому выбирает поставщиков фармацевтического оборудования с мировым именем, качество работы которых «проверено годами». Отбор ведется по ряду утвержденных в компании критериев, одним из главных является соответствие современным требованиям GMP. ▣

ГК «ФАРМАСИНТЕЗ»:

- Входит в ТОП-10 ведущих производителей по объему государственных закупок.¹
- Включен в ТОП-5 производителей в госпитальном сегменте в стоимостном выражении.²
- Занимает 5-е место в рейтинге Forbes «20 лучших фармкомпаний России».³

Инвестпроект ГК «Фармасинтез»: строительство второй очереди завода «Фармасинтез-Норд»

- Годы реализации: 2018 – 2021
- Площадь завода: 31 000 м²
- Стоимость инвестпроекта: RUB 4 млрд
- Продукция: противодиабетические, противоопухолевые и биологические препараты
- Основной серийный препарат: Гам-КОВИД-Вак («Спутник V»), разработка НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи



¹ DSM Group: рейтинг в госпитальном сегменте, 2020 г.

² Рейтинг Forbes: 20 лучших фармацевтических компаний России.

³ Аналитическая компания Alpha R&M: рейтинг фармкомпаний в государственном сегменте, 2020 г.

Контактная информация:

ООО «РОЛСТЕК»
тел.: +7 (495) 231-49-51,
+7 (496) 549-11-72
www.rolstech.ru
rolstech@rolstech.ru



Точное нанесение этикетки на флаконы, ампулы и картриджи

Компания ROLSTECH основана в 2006 г. и уже 15 лет производит и поставляет фармацевтическое оборудование высокого качества.

Автоматы нанесения этикеток ROLS-300 и ROLS-300A уже давно зарекомендовали себя как надежное оборудование и имеют европейский сертификат соответствия CE. Всего на ведущих предприятиях России, Украины и Беларуси задействовано почти полсотни таких машин. В частности, на заводах ГК «Фармасинтез» в Иркутске и Санкт-Петербурге с 2018 г. работают несколько высокоскоростных этикетки-



Рис. 2. Автомат нанесения этикеток ROLS-300A для флаконов, ампул и картриджей

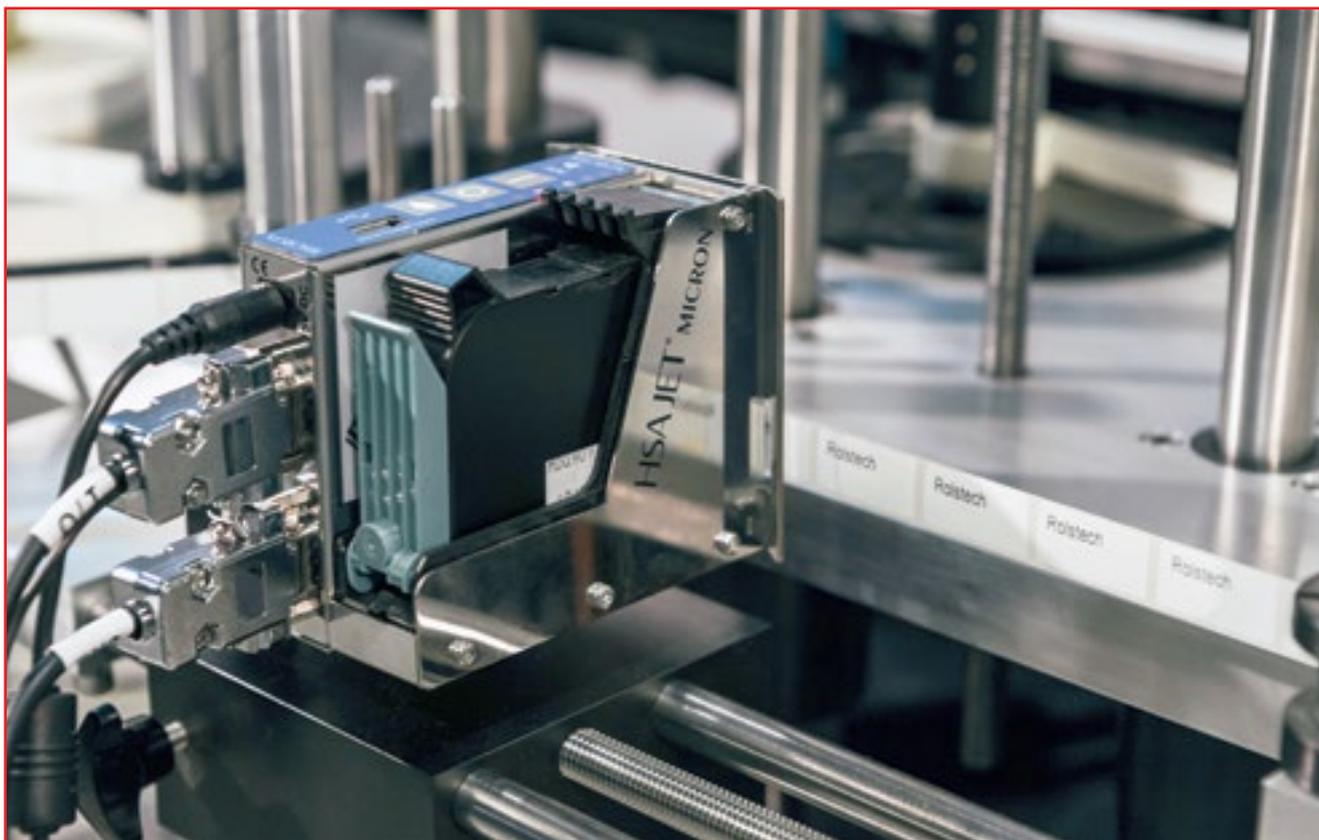


Рис. 1. Автомат нанесения этикеток ROLS-300 для флаконов

ровочных машин ROLSTECH для флаконов и картриджей.

Автоматы нанесения этикеток ROLS-300 и ROLS-300A обеспечивают высокую точность нанесения этикетки на скорости до 300 шт./мин и оснащены системой автоматической настройки, которая измеряет длину этикетки и диаметр флаконов для синхронизации всех движущихся компонентов машины без вмешательства оператора. С помощью различных опций можно подобрать оптимальную конфигурацию машины в соответствии с потребностями и бюджетом заказчика.

ROLSTECH постоянно работает над улучшением характеристик производимого оборудования. С момента выпуска первого этикетировщика список предлагаемых опций зна-



чительно пополнился, чтобы соответствовать новейшим требованиям заказчиков к производственному процессу.

Стандартно предлагается несколько типовых вариантов для решения определенных задач. Например, можно выбрать принтер горячей печати производства ROLSTECH, струйный картриджный принтер HP или термотрансферный принтер для печати переменных данных.

Также одними из наиболее востребованных опций являются системы контроля качества кодов или переменных/постоянных данных на этикетках. Для этого используются камеры производства компаний Cognex и BANNER, являющихся лидерами в области машинного зрения.

ROLSTECH использует только лучшие комплектующие из США и Европы. Тем не менее заказчик не ограничен при

выборе оснащения этикетировщика: если есть желание установить свою предпочитаемую модель принтера, камеры или датчика, то специалисты компании ROLSTECH всегда готовы обсудить нестандартные решения и помочь интегрировать их в машину. Модульная конструкция авто-

матов ROLS-300 позволяет доукомплектовывать их дополнительными компонентами даже после ввода в эксплуатацию.

На заводе ROLSTECH в Сергиевом Посаде можно протестировать образцы заказчика на работающем оборудовании. ▣



Контактная информация:

ООО «ЭРВЕКА»
Российское представительство
ERWEKA GmbH
Тел.: +7 (499) 110-90-60
www.erweka.ru sales@erweka.ru

Тестеры контроля качества на фармпроизводстве

Компания ERWEKA GmbH является ведущим немецким производителем оборудования для контроля качества и технологических разработок на фармацевтическом производстве.

Компания ERWEKA одна из немногих на рынке предлагает тестеры растворения таблеток по всем 7 методам USP. Клиенты ценят простоту и надежность эксплуатации тестеров производства ERWEKA, поэтому для реше-



Штаб-квартира ERWEKA в городе Ланген, Германия

ния амбициозных задач ключевые игроки, такие как АО «Фармасинтез», оснащают ими свои лаборатории фармацевтической разработки и ОКК.

Тренд последних лет в тестировании растворения – это повышение уровня автоматизации и цифровизации лаборатории. Для каждого случая подбирается свое оптимальное решение, будь то простая система растворения с автоматическим отбором проб либо система с онлайн-анализом проб на спектрофотометре или ВЭЖХ. Для наиболее нагруженных площадок можно выбрать полностью автоматическую систему ERWEKA RoboDis, которая способна провести тестирование до 40 серий лекарственных средств без участия оператора.

В 2021 г. компания ERWEKA представила новое поколение



ERWEKA RoboDis

цифровых тестеров растворения DT 950. При этом основной упор был сделан на возможность гибко подстраиваться под динамично меняющиеся требования, предъявляемые к оборудованию для проведения тестирования. Помимо проверенной временем механической части прибора появились мощный четырехядерный ARM-процессор и сенсорный экран, а также интеллектуальный ассистент TestAssist и всплываю-

Тестер растворения DT 950



Лаборатория ОКК (Отдела контроля качества) АО «Фармасинтез» (г. Иркутск)

щие подсказки. Тестеры семейства DT 950 имеют широкие возможности апгрейда для работы в автоматическом режиме, что делает прибор надежным решением для лаборатории на долгие годы.

Более чем 50-летний опыт компании позволяет предлагать клиентам широкий перечень продукции: тестеры контроля качества порошков и гранулятов на участке таблетирования и капсулирования, тестеры распадаемости таблеток с автоматическим определением времени распадаемости каждого образца, линейка приборов для тестирования суппозиторияев.

Тестеры геометрических размеров и прочности твердых лекарственных форм поистине поражают разнообразием функционала и уровнем автоматизации. На сегодня возможно проведение тестирования в автоматическом режиме круглых таблеток, облонгов, капсул и даже таблеток неправильной формы типа «сердечко».

Приглашаем заказчиков ознакомиться с передовыми решениями компании ERWEKA во время личной встречи в нашей демонстрационной лаборатории в Москве или в режиме онлайн. ■



Универсальный тестер прочности ERWEKA MultiCheck 6