



СТАВРОПОЛЬСКАЯ
БИОФАБРИКА

**Опыт
ФКП «Ставропольская биофабрика»
в прохождении GMP-инспекций**

Сорочинская Ольга Александровна



**X Всероссийская
GMP-конференция**

Ставропольская биофабрика: традиции и инновации с 1896 года



Ставропольская биофабрика выпускает более 40 наименований иммунобиологических ветеринарных препаратов. Предлагает полный ассортимент лекарственных препаратов: вирусные, бактериальные, противогрибковые, вакцины. Препараты предназначены для профилактики и лечения инфекционных заболеваний сельскохозяйственных и домашних животных.

Ставропольская биофабрика: традиции и инновации с 1896 года



2694,00 м²
чистых производственных помещений

Лаборатория контроля

4 линии
розлива и укупорки готовых
ветеринарных препаратов

Более 300
штатных специалистов

Собственная коллекция штаммов

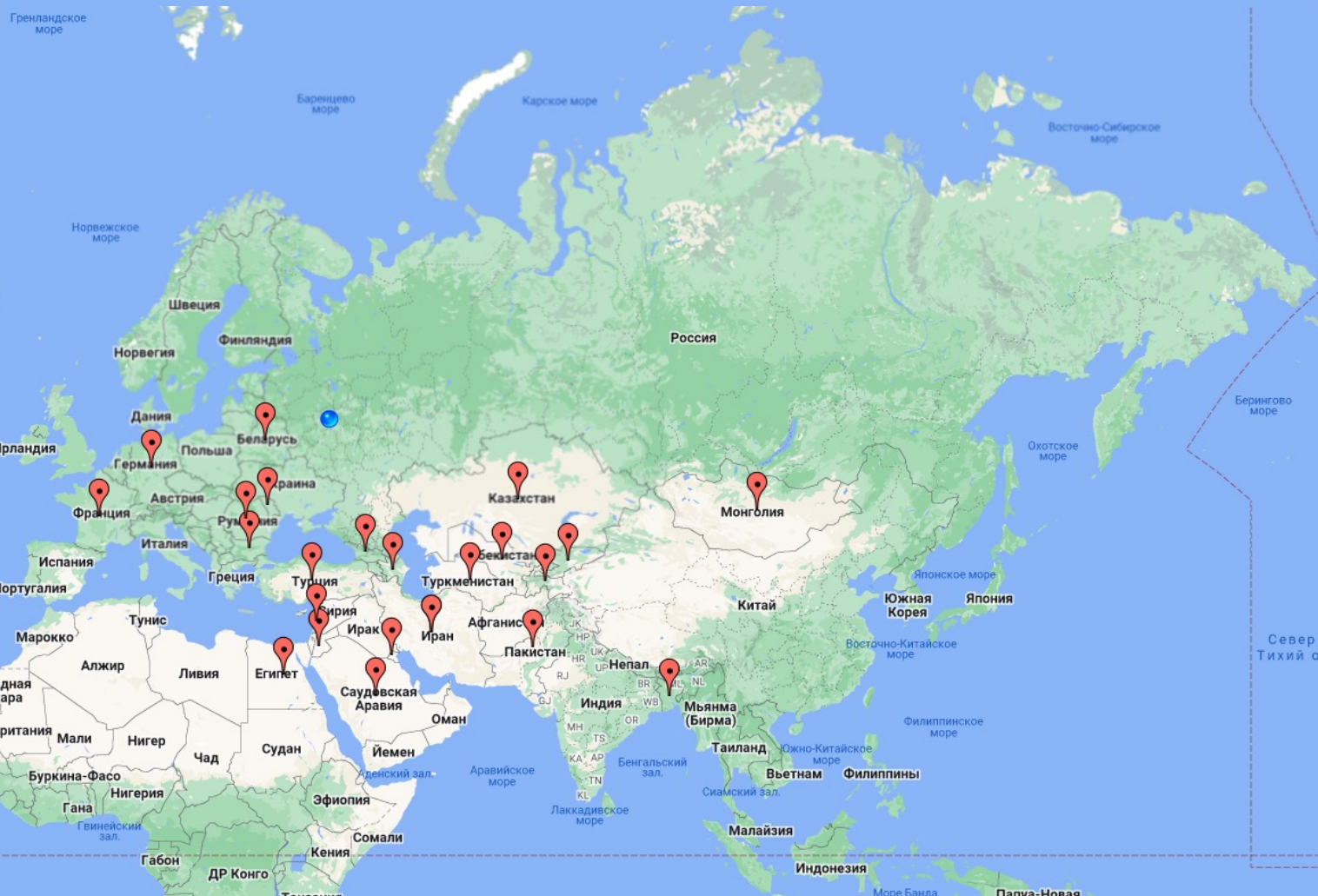
Ставропольская биофабрика: традиции и инновации с 1896 года



- Зона отбора проб с персональными и материальными шлюзами.
- Классы чистоты *D* и *C* с локальной зоной *A*.
- Разделение потоков персонала и материалов.
- Поддержание оптимальных условий хранения сырья и готовой продукции.»



Международное сотрудничество



Обширные возможности в
области международной
логистики;
Признаны
международными
стандартами *GMP*;
Долгосрочные
эксклюзивные партнерские
отношения;
Конкурентоспособные
ценовые предложения

История получения сертификатов *GMP*



GMP-сертификат
Отдел по защите прав
потребителей и вопросам
ветеринарии Земли
Саксония-Анхальт, Германия

GMP-сертификат
Болгарское агентство
безопасности пищевых
продуктов *Министерства*
сельского хозяйства,
продовольствия и лесного
хозяйства *Республики Болгария*

GMP-сертификат
Министерство
продовольствия, сельского
хозяйства и животноводства
Турецкой Республики

Заключение о соответствии
требованиям правил
надлежащей
производственной практики
Федеральная служба по
ветеринарному и
фитосанитарному надзору

GMP-сертификат
Управление по контролю за
продуктами и лекарствами
Саудовской Аравии (*SFDA*)

Система обеспечения качества на каждом этапе



Все этапы производства, контроля и хранения продукции соответствуют международным стандартам *GMP*. Система качества охватывает весь цикл — от разработки лекарственного препарата до транспортировки готового продукта.

Регламентирующие документы



- *Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»*
- *Решения Совета ЕЭК № 77 и № 80 (GMP и GDP в рамках ЕАЭС)*
- *Приказ Минсельхоза № 426 «Правила хранения лекарственных средств»*

«Требования при экспорте»

- *GMP EU (Good Manufacturing Practice, EC)*
- *Европейская фармакопея*



Фармакопейные и методические документы



- Государственная фармакопея РФ XV
- Европейская фармакопея (*Ph. Eur.*, 11-е изд.)
- Рекомендации Коллегии ЕЭК (валидация процессов, асептика)

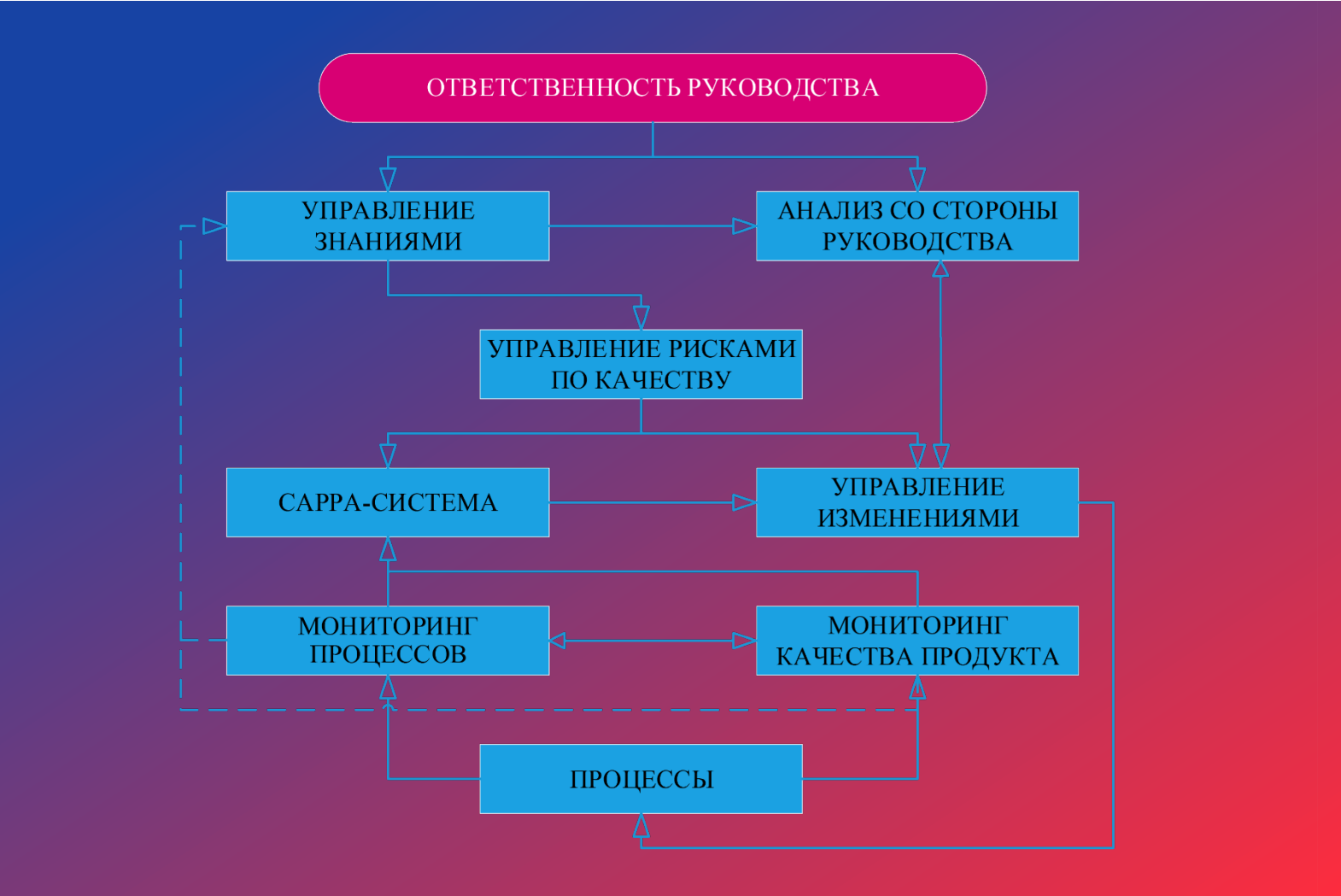




- *ГОСТ Р ИСО 14644 (части 1–5)*
- *Классификация чистоты воздуха*
- *Текущий контроль*
- *Методы испытаний*
- *Проектирование и ввод в эксплуатацию*
- *Эксплуатация*



Система обеспечения качества на каждом этапе



ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ФКП «Ставропольская биофабрика»

направлена на обеспечение качества, безопасности и эффективности выпускаемой продукции через:

- Активное взаимодействие всего коллектива, направленное на совершенствование, поддержание и обязательство постоянного улучшения фармацевтической системы качества требованиям Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ, Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77, Приказа Минпромторга России №916 от 14.06.2013;
- Осознанное выполнение каждым работником предприятия требований фармацевтической системы качества для достижения удовлетворенности потребителей и поставщиков результатами деятельности предприятия;
- Организацию и проведение самоинспекций (внутренних аудитов) подразделений предприятия, направленных на регулярный и независимый анализ, с целью проверки выполнения требований Правил надлежащей производственной практики и предложения необходимых корректирующих действий;
- Стремление руководства предприятия укрепить авторитет и доверие коллектива, ведя социально ответственный бизнес, предоставляя возможность работникам развиваться в профессиональной сфере, соблюдая требования трудового законодательства;
- Мобилизацию всех ресурсов, наделение необходимыми полномочиями и ответственностью работников предприятия для выполнения своих должностных обязанностей;
- Выполнение работниками требований законодательства РФ, регламентирующих деятельность предприятия, стандартов предприятия, стандартных операционных процедур, технологических инструкций, инструкций по упаковке, действующих на предприятии, и возможность работникам вносить предложения по усовершенствованию внутренней документации и улучшению фармацевтической системы качества;
- Стимулирование работников к максимальной отдаче своего рабочего времени, надлежащей эксплуатации вверенного им оборудования, поддержанию благоприятных взаимоотношений с коллегами;
- Развитие профессиональной компетентности персонала для успешной реализации и развития деятельности предприятия;
- Повышение качества работы с потребителями и поставщиками до уровня, позволяющего предприятию удерживать и упрочить лидирующие позиции на фармацевтическом рынке.

Движение вперед – неизменный принцип работы нашего предприятия.

Какого бы уровня мы не достигли в области качества, мы всегда будем стремиться его улучшить.

Руководство предприятия берет на себя ответственность за реализацию Политики предприятия в области качества.

Директор ФКП
«Ставропольская биофабрика»
« 10 » сентября 2025 г.

А.Г. Пильный



Замечание 1

Работы по устройству системы распределения ВДИ на 3-м этаже не завершены

Устранение:

Временное решение: использование мобильных стерильных емкостей для подачи ВДИ к линиям розлива.

- 2019 г. — оборудование внесено в план закупок.
- 13.06.2019 — проведён аукцион.
- 24.06.2019 — заключён договор с поставщиком оборудования
- 02.2020 — монтаж, пуск в эксплуатацию и аттестация (IQ/OQ).

- ГОСТ Р 51232-98
- ГФ XV ФС.2.2.0020
- ГФ XV ФС.2.2.0019
- European pharmacopoeia 11.1
- European pharmacopoeia 11.0
- ГФ XV ОФС.1.2.2.2.0026
- ГФ XIV ОФС.1.2.4.0006.15
- ГОСТ Р 58144-2018
- ГОСТ Р 71172-2023
- МУ-78-113

Замечание 2

Работы по квалификации эксплуатации (PQ) системы распределения ВДИ на 2-м этаже не завершены

Устранение:

- *Квалификация эксплуатации разделена на 3 фазы:*
 1. *Фаза I: 28.01.2019 – 28.02.2019 (4 недели)*
 2. *Фаза II: 01.03.2019 – 29.03.2019 (4 недели)*
 3. *Фаза III: 30.03.2019 – 28.01.2020 (10 месяцев)*
- *После запуска системы ВДИ на 3-м этаже (02.2020) – начата повторная квалификация всей системы водоподготовки.*

- *ГОСТ Р 51232-98*
- *ГФ XV ФС.2.2.0020*
- *ГФ XV ФС.2.2.0019*
- *European pharmacopoeia 11.1*
- *European pharmacopoeia 11.0*
- *ГФ XV ОФС.1.2.2.2.0026*
- *ГФ XIV ОФС.1.2.4.0006.15*
- *ГОСТ Р 58144-2018*
- *ГОСТ Р 71172-2023*
- *МУ-78-113*



Замечание 3

Онлайн-измерения *ТОС* в системе обеспечения *ВДИ* не ведутся

Устранение:

- В 2019 г. оборудование внесено в план закупок.

Поставка анализатора *ТОС 4000a* и трансмиттера *M300* – июнь 2019 г.

- Процесс монтажа оборудования, ввод в эксплуатацию и аттестация датчика (место в системе было предусмотрено).

- *ГОСТ Р 51232-98*
- *ГФ XV ФС.2.2.0020*
- *ГФ XV ФС.2.2.0019*
- *European pharmacopoeia 11.1*
- *European pharmacopoeia 11.0*
- *ГФ XV ОФС.1.2.2.2.0026*
- *ГФ XIV ОФС.1.2.4.0006.15*
- *ГОСТ Р 58144-2018*
- *ГОСТ Р 71172-2023*
- *МУ-78-113*

Существенные замечания



Приложение №5 «Требования к производству иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств» к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»:

п.7 «операции с живыми микроорганизмами должны производиться в изолированных зонах»

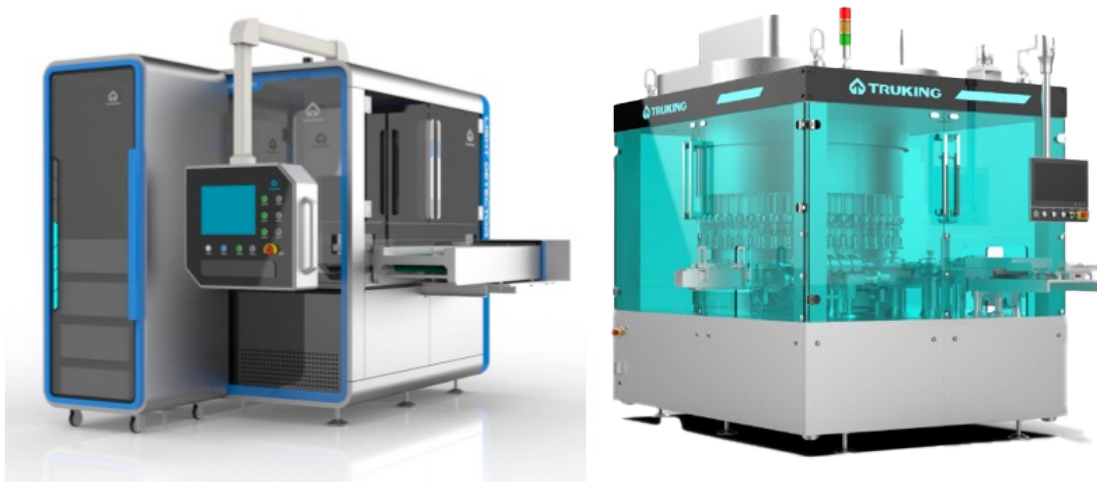
п.14 «операции с микроорганизмами, проявляющими высокую устойчивость к дезинфекции (спорообразующие бактерии), до начала их инаktivации следует выполнять в изолированных зонах, специально предназначенных для проведения таких операций.

п.57 «продукты должны инаktivироваться путем добавления инаktivатора с последующим тщательным перемешиванием, после этого смесь должна переноситься во 2-ой стерильный сосуд»

п.58 «... всю последующую обработку инаktivированных продуктов следует проводить в чистых зонах классов А и В или в закрытом оборудовании, специально предназначенном для инаktivированных продуктов»



Технологическое переоснащение



п. 124 Приложения №1
Решения №77

Первичные упаковки с продукцией для парентерального введения необходимо проверять индивидуально (поштучно) на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству.

ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах»

Фармакопея Евразийского экономического союза 2.1.9.19.

Определение герметичности упаковки (201090019-2022)2.

ГФ XV ОФС.1.4.2.0025

«Определение герметичности упаковки».



1. Виды инспекций:

первичная - оценка уровня соответствия;
плановые — в рамках жизненного цикла препарата;
внеплановые — в следствии изменений (лицензии)
проверка устранения выявленных нарушений
(реализация плана *CAPPA*). Проблемы с препаратом,
скрытые изменения в процессе регистрации.

2. Общепринятым на сегодняшний день является
разделение выявляемых несоответствий на 3 уровня-
критические, существенные и несущественные
(прочие). Данный подход применяется как
инспектором *ЕАЭС* так и *Европейским*
инспектором.

3. Любая инспекция носит выборочный характер.

4. До начала инспектирования предоставляем основное
досье производственной площадки (*Site Master File, SMF*)

5. Инспектор направляет не позднее чем за 15 дней
предварительный план проведения инспекции
(последовательность).

6. В ходе инспекции: проверка документов системы
качества и посещение производственных и складских
помещений.

7. Демонстрация реального процесса асептического
розлива включая процесс переодевания персонала в
технологическую одежду.

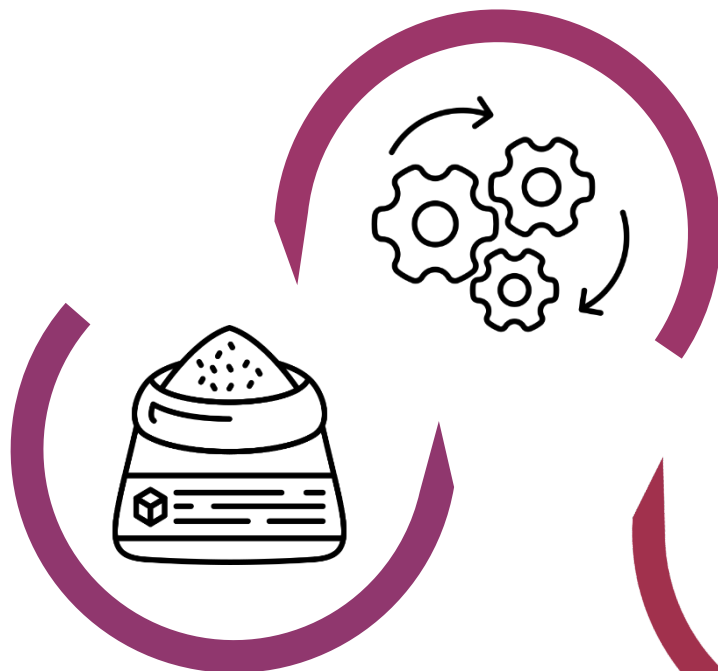
8. Предоставляется комплект корректирующих и
предупреждающих действий с комплектом документов,
подтверждающих их устранение.

Ключевые элементы инспекции



Производственный процесс

неизменность,
воспроизводимость



Сырье

качество,
легальность цепочки поставок

Инфраструктура

пригодность,
работоспособность



Контроль качества

надежность,
достоверность

Документация

актуальность,
достаточность



Персонал

компетентность,
отсутствие ошибок



Система качества

адекватность,
устойчивость

Проблемы при инспектировании



Проблемы	Пути решения
Различия в трактовке правил <i>GMP</i> и <i>GDP</i> (мнения часто различаются).	Готовиться к тому, что вопросы по одной и той же теме могут поступать с разных ракурсов. В такой ситуации важна не только безупречная техническая подготовка, но и определенная дипломатическая гибкость в общении с командой инспекторов. Уметь обосновать и предоставить доказательную базу.
Устный перевод во время инспекции	Не экономить на устных переводчиках, которые будут участвовать в проверке. Нельзя недооценивать важность хорошего перевода.
Не возможность в кратчайшие сроки устранить выявленное несоответствие, требующее материальных затрат	Поддержка со стороны руководства благоприятно влияет на возможность в кратчайшие оптимальные сроки устранить несоответствия, требующие материальных затрат. Руководитель должен глубоко понимать суть «Правил <i>GMP</i> ».
Внедрение любого элемента системы качества влечет изменения существующего порядка, что как правило встречает сопротивление со стороны персонала.	При составлении стандартных операционных процедур четко определить требования (с применением принципа целесообразности). - Обеспечить условия для выполнения этих требований Руководство предприятия и подразделений являются примером соблюдения установленных правил.
Несоответствия/отклонения, первопричиной которых является персонал	Необходимо постоянно повышать уровень знаний всего персонала, (программа внутреннего обучения, курсы повышения квалификации, участие в семинарах, конференциях).

Залог успеха в прохождении GMP-инспекций



1. Подготовка — это ключ ко всему. Неделя перед инспекцией по-прежнему критически важна для «шлифовки» и устранения мелких недочетов: проверка актуальности версий документов, наличия всех подписей, корректность исправлений и так далее.
2. Эффективное функционирование фармацевтической системы качества предприятия, которая включает в себя риск ориентированный подход в управлении изменениями, отклонениями ее непрерывное совершенствование.
3. Внедрение новых технологий, отвечающих современным требованиям.
4. Формирование культуры производства по средствам непрерывной работы с персоналом - система обучения, контроль исполнения.



СТАВРОПОЛЬСКАЯ
БИОФАБРИКА

*СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ*



X Всероссийская
GMP-конференция