



Витамины. И не только!

Это предприятие, основанное в 1916 г., имеет богатую историю, полную борьбы и достижений. Именно здесь впервые на территории бывшего СССР началось производство витаминов E и D₃, разработаны и производятся многие социально значимые препараты. Успешно пережив все кризисы, которые случались в истории нашей страны, оно сильно изменилось, но сохранило свою популярность. Итак, знакомьтесь – ОАО «Киевский витаминный завод» сегодня.

Киевский витаминный завод имеет прекрасную репутацию, а производимые им витамины пользуются заслуженной популярностью и многим известны с детства. Казалось бы, о чем тут можно рассказывать? Но времена меняются, и предприятие меняется вместе с ними. И если витамины этого производителя знакомы практически каждому жителю Украины, то большая и постоянно расширяющаяся группа других препаратов все еще незаслуженно остается в тени. Согласитесь, не так просто изменить десятилетиями складывавшийся стереотип и донести до общественного сознания тот факт, что Киевский витаминный завод – это не только витамины.

Сложные эволюционные изменения – не первые в истории КВЗ. Именно стремление к непрерывному развитию и соответствию требованиям рынка привело к тому, что сегодня портфель продуктов завода значительно расширился. В настоящее время продукция предприятия – это не только моно- и поликомпонентные витаминные препараты для разных возрастных категорий.

! Ассортимент выпускаемых лекарственных средств достаточно велик и охватывает ряд направлений фармацевтического рынка. Среди них – препараты для кардиологии, ангиологии, гастроэнтерологии, урологии, офтальмологии, неврологии и психиатрии.

Полностью отвечает современным тенденциям и ассортимент препаратов, производимых на растительной основе. Это Релаксил и Нормовен, Визивит и Депривит. Наиболее известные невитаминные препараты – Корвалмент и Атерокард, использующиеся в кардиологии, Моторикс и Дефенорм для лечения патологий желудочно-кишечного тракта, а также Иммуноплюс, содержащий сухой сок эхинаеи пурпурной. Однако мало кому известно, что на Киевском витаминном заводе выпускают эффективные препараты для лечения эпилепсии, депрессии, бессонницы, других серьезных патологий. Среди основных стратегических задач предприятия, кроме поддержания высокого качества лекарственных средств, значится расширение ассортимента продукции и обеспечение ее ценовой доступности.

Как известно, международные требования к производителям лекарственных препаратов постоянно ужесточаются. И это правильно, ведь речь идет о здоровье людей. Однако может ли отечественный производитель в полной мере соответствовать предъявляемым к нему требованиям? С учетом современной сложной ситуации в стране некоторые потребители сомневаются в этом. По мнению специалистов, Киевский витаминный завод успешно справился с данной задачей, подтверждением тому служит сертификация предприятия на соответствие системы управления качеством ISO 9001:2000 и ДСТУ ISO 9001-2001.

! Еще в 1999 г. аналитическая лаборатория отдела контроля качества на предприятии успешно прошла аккредитацию согласно международным требованиям; продолжается развитие стандартов деятельности в соответствии с нормами GMP.

Успех продукции завода в странах Балтии и СНГ также говорит о высоком качестве выпускаемых на КВЗ препаратов. Однако официальные документы или общественное мнение не могут быть убедительнее собственных наблюдений. С этой целью наши корреспонденты в сопровождении ведущих специалистов предприятия отправились на экскурсию по заводу.

Поскольку мы говорим о расширении ассортимента и контроле качества, наше знакомство с деятельностью Киевского витаминного завода началось с центральной лаборатории (ЦЛ). Именно здесь ведется разработка новых препаратов, осуществляются выбор субстанций, проверка их качества, проводится первичный контроль качества перед клиническими испытаниями. Ведь любой генерический препарат должен подтвердить свою эффективность и точное соответствие оригинальному средству. Этим занимаются аналитическая и технологическая группы лаборатории.

Как разрабатывается новое лекарственное средство? Поскольку завод не производит действующие вещества для своих препаратов, после оценки потребностей рынка и принятия решения о разработке на первый план

выходит выбор субстанции. Сегодня в производстве препаратов используются действующие вещества с оптимальной ценой и одновременно высокого качества, поступающие из разных стран. В частности, заслуженным уважением у специалистов пользуются производители субстанций из Италии и Швейцарии.

Процесс подбора субстанции заключается в тщательном анализе образцов от ряда фирм. Например, при разработке препарата Трикард анализировались образцы 16 производителей. При анализе субстанции учитывается много параметров, включая качество действующего вещества, его количественное содержание в субстанции, наличие посторонних примесей. Ведь чистота субстанции – одно из важнейших условий эффективности препарата. В некоторых случаях за счет тщательного подбора субстанций и вспомогательных веществ, а также усовершенствования производственного процесса удается достичь впечатляющих результатов.

Для определения качества субстанции на предприятии используется целый ряд методов. Так, остаточное количество органических растворителей, присутствующее в субстанции после разных этапов химического синтеза и имеющее разную степень токсичности, определяется с помощью газовой хроматографии. Возможное наличие других примесей анализируется методами жидкостной хроматографии и измерения оптической плотности. Кроме того, в аналитической лаборатории исследуется температура плавления субстанции, ее насыпная плотность и фракционный состав. Содержание тяжелых металлов и золы определяется путем сжигания в муфельной печи; влажность – определением потери массы при высушивании, а содержание воды определяют по методу К. Фишера на автоматическом титраторе. В результате для производства отбирается действующее вещество с наименьшим содержанием посторонних примесей, что позволяет минимизировать побочные эффекты от применения готового препарата. При этом завод не отказывается от проверенных поставщиков субстанций, несмотря на колебания курса валют. К сожалению, последнее обстоятельство неизбежно сказывается на цене готового продукта, до 40% которой составляет стоимость сырья.

! «Самое важное для нас – обеспечить должное качество продукции на всех этапах производства и не навредить потребителю», – говорит главный специалист по вопросам контроля, начальник ЦЛ Екатерина Николаевна Губченко.

Высокие требования предъявляются и к сотрудникам предприятия. Работающие на заводе специалисты следят за динамикой тенденций в мировой фармакологии, регулярно проходят обучение. Кроме того, для внутреннего пользования на предприятии издается специальная литература. В частности, специалистами КВЗ составлен справочник «Витамины и минералы», включающий сведения о химической модификации витаминов, способе технологической обработки, условиях хранения и мерах безопасности при работе с субстанциями.

Параллельно с разработкой препарата создаются и утверждаются методы контроля качества на основе статей Государственной фармакопеи Украины. Предмет особой гордости сотрудников ЦЛ – современное оборудование, позволяющее в полном объеме проводить многочисленные исследования и разработки. Кроме хроматографов и другой аналитической аппаратуры последнего поколения, в лаборатории технологической группы установлено оборудование для производства таблеток, драже и капсул. Таким образом, в условиях данного подразделения может быть полностью смоделирован весь технологический процесс. Изготовленная в ЦЛ малая серия препарата подвергается ряду исследований, и только после всестороннего изучения, включающего клинические испытания, запускается производство препарата в промышленном масштабе. В результате обеспечивается впечатляющая продуктивность: за последние 4 года в лаборатории завода разработаны 60 актуальных генерических препаратов, 40 из которых выведены на рынок.

Также в центральной лаборатории проводятся работы по усовершенствованию известных препаратов. У каждого такого препарата – своя история и своя эволюция. Согласитесь, что средство, разработанное несколько



десятилетий тому назад, может и должно быть улучшено с применением современных технологий, что позволит производителю идти в ногу со временем.

На каждый препарат готовится и утверждается нормативная документация, требованиям которой должны соответствовать все производимые серии. Не удивительно, что процесс промышленного производства лекарственных средств начинается с отдела контроля качества. После тщательной проверки субстанция используется для производства, на каждом этапе которого также осуществляется промежуточный контроль. Далее следует контроль химической и микробиологической чистоты готовой продукции, а также предполагаемой упаковки. И только после этого препарат подлежит расфасовке.

Большое внимание на окончательных этапах производства уделяют изучению микробиологической чистоты готовой продукции, ведь попадание в препарат микроорганизмов может быть опасно для здоровья потребителя. Данный момент немаловажен даже для препаратов, обладающих антибактериальной активностью. Ведь патогенные микроорганизмы, попадая в организм человека вместе с загрязненной таблеткой, могут размножиться раньше, чем подействует сам препарат. Преимущества работы по международным стандартам состоят в том, что специалисты в любой момент могут получить доступ к документации и образцам, чтобы проследить путь препарата от начала разработки и до выхода на рынок.

Еще одна составляющая успеха Киевского витаминного завода – постоянное сотрудничество с потребителями. Ведь только они могут подсказать ряд важных сведений, касающихся удобства применения лекарственного средства, причем полученные таким образом данные тем более важны, что имеют практический характер. Именно с учетом пожеланий врачей и пациентов модифицируются упаковки, создаются таблетки разных дозировок, изменяется их количество в блистере. При разработке стратегии развития завода учитывается и мнение ведущих украинских специалистов, представляющих различные направления медицины.

Представители КВЗ постоянно участвуют в научных конференциях. На предприятии уделяется должное внимание организации обучающих программ для врачей из разных регионов Украины. Кроме того, каждый специалист может свободно ознакомиться с досье любого препарата, включая результаты доклинических и клинических исследований. Прямые контакты с потребителями осуществляются с помощью сайта компании.

Приятно отметить, что Киевский витаминный завод является инициатором и активным участником ряда благотворительных проектов. Это и поддержка профессиональных врачебных ассоциаций, и предоставление гуманитарной помощи. Так, в 2008 г. были проведены масштабные акции, в рамках которых бесплатно предоставлялись препараты больным эпилепсией детям и подросткам сел Украины, родильным домам и женским консультациям областных и районных центров, а также пострадавшим от наводнения жителям западных регионов страны. Ведь отечественный производитель не только знает потребности украинского рынка, но и чувствует ответственность за благополучие населения страны.

! Безусловно, любому производителю, и фармпрепаратов в том числе, всегда есть к чему стремиться. Особо хочется отметить тот факт, что на Киевском витаминном заводе постоянно отслеживают тенденции и изучают потребности рынка, благодаря чему предприятие обеспечивает на должном уровне производство актуальных препаратов, а также постоянно расширяет ассортимент выпускаемой продукции. А это значит, что украинский потребитель может рассчитывать на то, что социально значимые препараты будут доступны по цене.

Подготовила Катерина Котенко