

ООО «Стиролбиофарм»: три кита фармацевтического успеха

Успешные компании в фармации – отрасли, которая по престижности и прибыльности в начале прошлого века не уступала даже нефтяной промышленности, – явление и на современном мировом рынке достаточно частое и обыденное. Однако успешная фармацевтическая компания, не только сохраняющая достигнутые высокие позиции в отрасли, но и стремящаяся вопреки сложной финансовой ситуации к развитию и совершенствованию, в Украине, к сожалению, скорее исключение, чем правило.

ООО «Стиролбиофарм» – одно из многих предприятий, которые «выживают» за счет человеческого фактора. Однако принципиальным моментом является то, что в данном случае речь идет не об уменьшении количества сотрудников и объема социальных выплат, а об энтузиазме коллектива, новаторском подходе к работе и продуманной стратегии, в основе которой – обеспечение украинских пациентов лекарственными средствами высокого качества по доступным ценам, о стремлении не останавливаться на достигнутом и разрабатывать препараты с учетом потребностей и возможностей жителей страны.

Одно из значимых достижений компании – создание совместно с ООО «Опытный завод ГНЦЛС» комбинированного антигипертензивного лекарственного средства Энафрил.

Являются ли отечественные препараты достойной альтернативой продукции зарубежных компаний? В чем секрет успеха организации, чья репутация – результат не одного десятилетия работы? Что представляет собой ООО «Стиролбиофарм» сегодня и каковы перспективы его развития в будущем? Об этом и не только – ниже.

Созидание. Качество как закономерность

Одной из наиболее серьезных проблем украинской медицины является высокий уровень заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, в частности артериальной гипертензии (АГ). По данным Всемирной организации здравоохранения, повышение уровня артериального давления выявляют приблизительно у 20% взрослого населения, а среди людей пожилого возраста этот показатель составляет 40-60%. Одно из ведущих мест в комплексной терапии АГ занимают ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ).

Вариабельность механизмов развития АГ обуславливает сложность лечения данной патологии, требующей индивидуального подхода. В настоящее время для лечения пациентов с АГ широко применяются комбинированные антигипертензивные препараты, в состав которых входят ИАПФ и диуретики.

Представитель этого класса Энафрил, в одной таблетке которого содержится 10 мг эналаприла и 12,5 мг гидрохлортиазида, производится на основе зарубежных субстанций эналаприла малеата (Medefarma EST, Швейцария; S&D Chemical, Ltd, Великобритания) и гидрохлортиазида (Farmachem SA M&M, Швейцария) в соответствии со всеми требованиями GMP.

Эналаприл, входящий в состав препарата, блокирует образование ангиотензина II, обеспечивает расширение периферических сосудов и характеризуется большей силой и продолжительностью действия по сравнению с каптоприлом – первым ИАПФ, введенным в клиническую практику. Эналаприл также имеет хороший профиль безопасности, не содержит сульфгидрильные группы, которые присутствуют в молекуле каптоприла и часто вызывают развитие побочных эффектов (Д.Р. Лоуренс, П.Н. Беннит, 1993). Кроме того, ИАПФ способны снижать риск развития инфаркта миокарда у пациентов с дисфункцией левого желудочка, улучшают прогноз у больных АГ в сочетании с сахарным диабетом.

Дополнительный гипотензивный эффект обеспечивает применение ИАПФ, в частности эналаприла, в комбинации с тиазидными диуретиками, что было неоднократно продемонстрировано в ходе различных экспериментальных и клинических исследований (Ю.В. Зимин, 1996). При сочетанном применении гидрохлортиазида и эналаприла гипотензивное действие последнего пролонгируется до 24 ч.

Полученные результаты экспериментальных доклинических испытаний фармакологической активности и токсичности и данные проведенных клинических исследований свидетельствуют о биоэквивалентности препарата Энафрил зарубежным аналогам. Этот препарат также продемонстрировал хороший профиль безопасности.

На основании результатов проведенных клинических исследований таблетированный препарат Энафрил рекомендован к широкому применению (С.Б. Попов, 1999).

Режим дозирования лекарственного средства определяют индивидуально; как правило, средняя доза – 1 таблетка 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Противопоказано применение Энафрила при тяжелых нарушениях функции почек, повышенной чувствительности к компонентам препарата, гиперкалиемии (выше 5,5 ммоль/л), в период лактации. С осторожностью следует назначать его одновременно с другими антигипертензивными средствами, барбитуратами, средствами для наркоза, нестероидными противовоспалительными препаратами.

В ряде исследований было продемонстрировано, что терапия комбинированными препаратами более эффективна по сравнению с монотерапией каждым из компонентов.

В настоящее время Энафрил применяется для лечения АГ и застойной сердечной недостаточности. Этот комбинированный антигипертензивный препарат отечественного производства не только совмещает высокую эффективность и хорошую безопасность, но и представляет собой лучшее сочетание качества, проверенного временем, и доступной стоимости.

Помимо Энафрила, в портфеле ООО «Стиролбиофарм», содержатся около 50 твердых лекарственных форм различных фармакотерапевтических групп, такие известные лекарственные средства, как Витамин С 500 мг Апельсиновый (в 2003 г. отмечен наградой Всеукраинского конкурса качества продукции «100 лучших товаров Украины»), Эректил (стал лауреатом этого конкурса в 2004 г.), Кальция глюконат фруктовый, Цитрамон форте, Новалгин, Аспекард и др. При производстве многих препаратов используются технологии, разработанные Торонтским университетом фармацевтических технологий. Благодаря высокому качеству и разумной цене продукция ООО «Стиролбиофарм» широко известна не только на украинском фармацевтическом пространстве, но и в странах ближнего и дальнего зарубежья – России, Казахстане, Молдове, Латвии, Литве, Беларуси, Ливане, Йемене и др.

Предприятием «Стиролбиофарм» совместно с ООО «Опытный завод ГНЦЛС» создаются как генерические формы оригинальных лекарственных молекул, так и новые (форте, ретард), применение которых повышает эффективность проводимой терапии в определенных группах пациентов.

Стабильность. Использовать новое, сохраняя лучшее

На протяжении всей многолетней истории компании «Стиролбиофарм» прослеживается четкая стратегия: при производстве каждого лекарственного средства первостепенное внимание уделялось качеству и профилю безопасности продукта.

Спустя всего 2 года работы завода по производству твердых лекарственных средств (проект завода «Фармация» выполнен Торонтским институтом фармацевтических технологий и соответствует Канадским (НРВ) и Американским (FDA) критериям GMP), в феврале 1998 г., в результате сотрудничества «Стиролбиофарм» и компании Lloyd's Register Quality Assurance производство было сертифицировано в рамках международного стандарта качества ISO 9002 (сертификат № N954427B), а в августе этого же года компания первой на постсоветском пространстве получила сертификат на предмет соответствия производства Надлежащей производственной практике (GMP) и Контролю качества согласно требованиям ВОЗ и Европейского экономического общества (сертификат № 11287/38/98).

В декабре 2000 г. закись азота, производимая ООО «Стиролбиофарм», была сертифицирована в соответствии с международными стандартами качества GMP Венгерским национальным институтом фармации (закись азота, используемая для ингаляционного наркоза, внесена в Фармакопею многих стран, в частности США, Франции, Великобритании, Японии и др.). В 2001 г. стартовало производство по выпуску жидких стерильных лекарственных средств, сертифицированное в соответствии с международными стандартами качества.

Одно из последних достижений компании – сертификация производства согласно всем требованиям GMP Европейского Союза в 2009 г.

При производстве препаратов ООО «Стиролбиофарм» используются высококачественные лекарственные субстанции известных фирм – Givaudan Roure, Farmachem SA M&M, Reformed Chemicals LTD, Hoffmann – La Roche (Швейцария); Rhone Poulenc (Франция); Helm, BASF, Merck (Германия); Glucona (Нидерланды); Chemopharma (Австрия).

Четыре лаборатории ООО «Стиролбиофарм», производящие контроль качества продукции с использованием европейских и американских методик, оснащены современным высокоточным аналитическим оборудованием от ведущих мировых производителей – Beckman, VanKel, Branson, Orion, Mettler Toledo.

Защиту от подделок обеспечивает оригинальная технология блистерной упаковки таблеток и капсул № 6 и № 12.

Стремление. Сделай инновации доступными

В настоящее время в ООО «Стиролбиофарм» функционируют 4 линии производства фармпрепаратов:

- твердых лекарственных средств (таблеток и капсул);
- медицинских газов (закиси азота, кислорода);
- жидких стерильных лекарственных средств (растворов для инъекций в форме выпуска «шприц-тюбик», пластиковых ампул, офтальмологических растворов в тубика-капельнице);
- иммунологических препаратов (диагностических тест-систем).

В начале текущего года линия по производству твердых лекарственных форм ООО «Стиролбиофарм» выпускала приблизительно 100 млн таблеток/капсул в месяц. Предприятие функционировало на максимальных производственных мощностях, однако даже при этом периодически возникал дефицит продукции в связи с высоким спросом на препараты компании. Было принято решение увеличить объем производимой продукции до 150 млн единиц твердых лекарственных форм в месяц путем модернизации имеющегося технологического оборудования и приобретения нового. В настоящее время завершены пуско-наладочные работы по введению в эксплуатацию новой блистерной линии, окончен монтаж новой упаковочной линии, что позволит удовлетворить имеющуюся потребность в препаратах компании в полной мере.

Философия компании ООО «Стиролбиофарм» – выпускать лекарственные препараты с использованием самых прогрессивных технологий фармацевтического производства для достижения высокого качества, соответствующего мировым стандартам, и обеспечения украинских пациентов эффективными лекарственными средствами по доступной цене. При расширении ассортимента продукции учитываются потребности населения страны и особенности структуры заболеваемости.

Именно продуманный подход и ставка не на кратковременный результат, а на длительную и продуктивную деятельность, достижение признания и авторитета позволили компании «Стиролбиофарм» занять высокие позиции в отрасли и уверенно войти в число наиболее перспективных фармацевтических предприятий Украины.

...По словам одного из героев известного кинофильма, «кризис – это когда тебе ничего не хочется; это когда тебе не хочется чего-то хотеть».

Компания «Стиролбиофарм» – яркое свидетельство той истины, что при желании достичь высокой цели настоящие профессионалы обязательно находят пути и возможности ее реализации даже в самых сложных условиях, и одновременно убедительное опровержение мифа о том, что качественные препараты обязательно должны быть дорогими.

В настоящее время сотрудники «Стиролбиофарм» уверенно идут вперед и в научных разработках, и в производственном их воплощении. Они прилагают максимум усилий для того, чтобы сделать эффективное и качественное лечение доступным – в первую очередь для пациентов своей родной страны.

Подготовила **Ольга Радучич**

ЭНАФРИЛ™
Высокоэффективный комбинированный гипотензивный препарат

Применяется при:

- повышенном артериальном давлении

НЕ ПОДАВАЙСЯ ДАВЛЕНИЮ!