

Фармацевтическая Корпорация «ЮРІЯ-ФАРМ»: еще один шаг к вершине успеха



Успех лечения любого заболевания зависит не только от профессионализма доктора, но и от качества назначаемых лекарственных препаратов. Искорка надежды, блеснувшая в глазах пациента, искренние слова благодарности – нет лучшей награды для настоящего врача. Благодаря применению инфузионных растворов Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ» отечественным и зарубежным специалистам удалось спасти сотни тысяч жизней пациентов и вернуть им утраченное здоровье. Среди всех фармацевтических компаний Украины Корпорация «ЮРІЯ-ФАРМ» является единственным производителем комплексных полифункциональных инфузионных растворов. Растворы Корпорации широко применяются во всех сферах медицины: хирургической, кардиологической, педиатрической практике и др. Выпуск этих лекарственных форм требует особых производственных условий для обеспечения стерильности, стабильности раствора и других важных показателей, поскольку от качества вводимых парентерально растворов зависят здоровье и жизнь пациента.

В далеких 1960-х гг. для обеспечения потребностей Министерства обороны был построен один из лучших в СССР цехов по производству медицинских препаратов, где преимущественно выпускался кровезаменитель гидролизат казеина. Усилия передовых научных кадров и энтузиастов своего дела увенчались успехом, и ассортимент выпускаемой продукции стремительно расширялся. В дальнейшем был налажен выпуск раствора новокаина (0,25 и 0,5%), маннита, гемодеза и неогемодеза. С тех пор прошло немало лет, изменился окружающий нас мир, границы государств, даже земная ось изменила свое положение. Инновационные технологии, описываемые когда-то лишь в фантастических романах, сегодня стали реальностью.

Новейшая история фармацевтического предприятия «ЮРІЯ-ФАРМ» началась с разработки в 1998 г. нового класса комплексных инфузионных препаратов полифункционального действия. Таким образом, второй датой рождения Корпорации можно считать 7 октября 1998 г.

Сегодня «ЮРІЯ-ФАРМ» – лидер производства инновационных инфузионных растворов на фармацевтическом рынке Украины, получивший профессиональное признание и уважение практических врачей и доверие пациентов.

К 2000 г. на предприятии впервые не только в Украине, но и среди стран СНГ началось производство комплексных полифункциональных растворов Реосорбилакт®, Сорбилакт®, Ксилат®, плазмозаменителя Гекодез®, донатора оксида азота Тивортин®, которые сегодня стали традиционными в терапии многих заболеваний. В частности,

инфузионный раствор Реосорбилакт® одержал победу на конкурсе «Панацея–2009» в номинации «Научное достояние Украины».

Интересна история создания этого лекарственного средства. В 1990-х гг. государственная служба крови испытывала серьезные трудности с препаратами плазмы крови и запасами альбумина. Возникла необходимость в создании новейшего лекарственного средства, которое не уступало бы альбумину или декстранам по плазмозамещающему эффекту и было доступным медицинским специалистам. В ходе научно-исследовательской работы украинскими учеными был разработан, а в 2000 г. и зарегистрирован препарат, который сегодня хорошо известен под торговым наименованием Реосорбилакт®. Первый опыт его клинического применения показал, что это лекарственное средство – настоящий прорыв в современной инфузионной терапии. Появление Реосорбилакта послужило толчком к развитию нового направления медицины – малообъемной инфузионной терапии.

Огромный вклад в разработку Реосорбилакта внесли ведущие научные сотрудники, изучившие его новые свойства и возможности. Особое значение имел также энтузиазм и вера практикующих врачей в совершенно неизвестное на то время лекарственное средство.

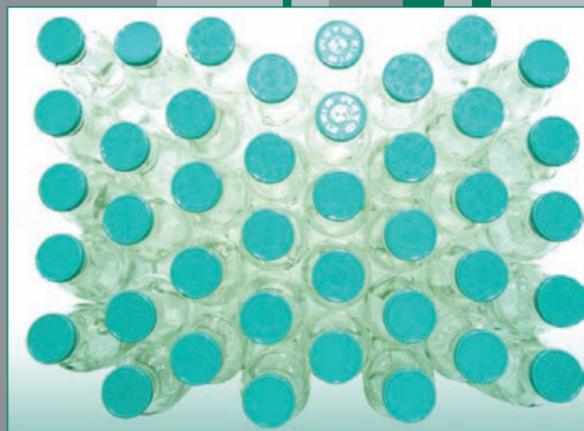
Первыми Реосорбилакт® апробировали анестезиологи, применявшие его при различных видах шока. Они доказали, что выраженный гемодинамический эффект препарата обусловлен более быстрым по сравнению с другими средствами противошоковой терапии действием – в течение первого часа после

развития критического состояния пациента. В дальнейшем сфера применения Реосорбилакта значительно расширилась, а сегодня практически не имеет границ.

Таким образом, Реосорбилакт® стал первым инновационным лекарственным средством, наметившим основную стратегию Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ», соблюдаемую ею и в настоящее время, – выпуск инновационных и жизненно необходимых препаратов для обеспечения нашего государства высококачественными лекарственными средствами и усиления позиции отечественного производителя на фармацевтическом рынке Украины. Благодаря этому инфузионным препаратам с логотипом «ЮРІЯ-ФАРМ» сегодня доверяют жизнь сотни тысяч пациентов, а десятки тысяч медицинских специалистов – свой профессиональный авторитет.

Приготовление раствора – отдельный процесс, отличающийся особой технологической сложностью. На предприятии Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ» он проходит в специально сконструированных реакторах с пароводяными рубашками, фильтрами, магнитными мешалками, исключающими любой контакт раствора с внешней средой. Все параметры контролируются микропроцессорными блоками Siemens.

Все растворы до этапа разлива проходят процесс фильтрации на сложных фильтроустановках фирм Pall и Militor. Разлив и укупорка готовых инфузионных растворов происходят в стерильных условиях и на современных автоматизированных линиях Bosh (Германия), Vaush&Strobel (Германия), Groninger (Германия), Alphacos (Швейцария).



После укупорки флаконы с инфузионными растворами поступают в стерилизаторы фирмы Fedegari (Италия), затем охлаждаются естественным путем. После этого в соответствии с технологическими нормами производства стерильных лекарственных форм продукция подвергается визуальному контролю на отсутствие механических включений, который осуществляется как человеком, так и специальной машиной. Эффективность самих методик и способов стерилизации, применяемых на предприятии «ЮРІЯ-ФАРМ», подтверждены результатами валидационных испытаний, которые проводятся регулярно в соответствии с валидационным мастер-планом, а также при

контроль исходного сырья, субстанций, материалов первичной упаковки и других составляющих производства. В 2008 г. высокое качество выпускаемой продукции было подтверждено сертификатом соответствия международным стандартам управления качеством ISO 9001:2000.

Однако Корпорация не останавливается на достигнутом. 6 мая она получила сертификат соответствия производства требованиям GMP, впервые в Украине подтвердив соблюдение этих международных стандартов (СТ-Н МЗУ 42-4.0:2010 «Лекарственные препараты. Надлежащая производственная практика»), что стало закономерным этапом развития Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ», доверия

разработки Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ» направлены на обеспечение населения высококачественными медикаментами и усиление позиции отечественного производителя на фармацевтическом рынке Украины.

Плодотворное сотрудничество Корпорации с ведущими научными учреждениями страны (Институтом патологии крови и трансфузионной медицины НАМН Украины и др.) позволило значительно расширить спектр производимых препаратов: в настоящее время их насчитывается более 40. В планах Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ» – разработка новых видов продукции, удобных видов упаковок и увеличение объемов производства



любом значительном изменении в процессе или оборудовании.

Все эти сложные операции и манипуляции совершаются лишь с одной целью – получить безопасные инфузионные препараты, которые применяются в большинстве отечественных клиник, а также в медицинских учреждениях ближнего и дальнего зарубежья. О том, насколько хорошо и качественно проведены все эти мероприятия, в конечном итоге говорят результаты контроля продукции, осуществляемого на всех этапах производства. Требования, предъявляемые службой контроля качества Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ», соответствуют международным стандартам. Ведь это самый ответственный этап работы, поскольку инфузионный раствор, вводимый парентерально, попадает непосредственно в кровоток.

В настоящее время продукция Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ» представлена в 9 современных видах упаковки: предварительно наполненных шприцах, небулах, пакетах для ирригационных растворов и т. д. Основной целью Корпорации является удовлетворение потребности в обеспечении эффективными, безопасными и доступными лекарственными средствами. Поэтому ведущим направлением производственно-маркетинговой политики Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ» с самого ее основания является обеспечение безупречного качества производимых препаратов.

С 2005 г. на производстве действует система управления качеством, гарантирующая постоянный

пациентов и докторов ее раствором. Таким образом, «ЮРІЯ-ФАРМ» стала первым и единственным в Украине производителем инфузионных препаратов, где все этапы технологического процесса сертифицированы согласно GMP.

Современные лаборатории по контролю качества продукции оснащены инновационным оборудованием для осуществления входного контроля сырья, исходных ингредиентов, текущего производственного и заключительного контроля, что позволило Корпорации получить аккредитацию Госстандарта и Департамента регуляторной политики в сфере оборота лекарственных средств и продукции в системе здравоохранения.

Шагая в ногу со временем, научный потенциал Корпорации «ЮРІЯ-ФАРМ» сосредоточен не только на разработке уникальных препаратов и расширении спектра показаний для их применения, но и на внедрении новых методов лечения различных заболеваний. Немаловажным является тот факт, что «ЮРІЯ-ФАРМ» выступает с инициативами по проведению образовательных мероприятий для медицинских работников. Так, Корпорация стала одним из организаторов проведения на Черкащине I Международного конгресса «Современные достижения инфузионной терапии», участники которого получили возможность ознакомиться с передовым научным опытом.

Помимо формирования темпов развития сегмента рынка инфузионных растворов и увеличения объема их рыночной доли, инновационные

в 1,5-2 раза. На различной стадии разработки находятся новые инфузионные растворы, антибиотики, противотуберкулезные препараты, плазмозаменители и сиропы.

Сегодня «ЮРІЯ-ФАРМ» – известный бренд на фармацевтическом рынке Украины. Высокое качество продукции, постоянное развитие производственной базы, внедрение новых технологий, гибкая система работы с каждым клиентом – основные составляющие успеха Корпорации.

Кроме того, во многом успех «ЮРІЯ-ФАРМ» был предопределен правильной политикой Корпорации, определением руководителями единомышленниками стратегических направлений развития, слаженной работой высококвалифицированных, объединенных корпоративным духом сотрудников. И это закономерно, ведь с первых дней существования руководство «ЮРІЯ-ФАРМ» определяло сотрудников не как ресурс, а как бесценный капитал. Именно такой подход в сочетании с современными методами управления обеспечивает реализацию амбициозных целей Корпорации.

В Корпорации убеждены, что получение сертификата GMP открыло необозримые возможности для развития «ЮРІЯ-ФАРМ» – лидера рынка инфузионных препаратов в Украине, предприятия, которое закладывает еще один кирпичик в позитивный образ Украины за рубежом!

Подготовила **Наталья Пятница-Горпинченко**

