

ООО Испытательный Центр «ФАРМОБОРОНА»

9 октября 2018 г.



ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ФАРМОБОРОНА

Как показывает мировой опыт, вопрос качества всегда был и остается одной из самых сложных задач с которыми приходится сталкиваться производителям. Современная фармацевтическая индустрия не возможна без эффективного контроля качества лекарственных средств и средств медицинского назначения, обеспечивающего безопасность медицинской деятельности в целом.



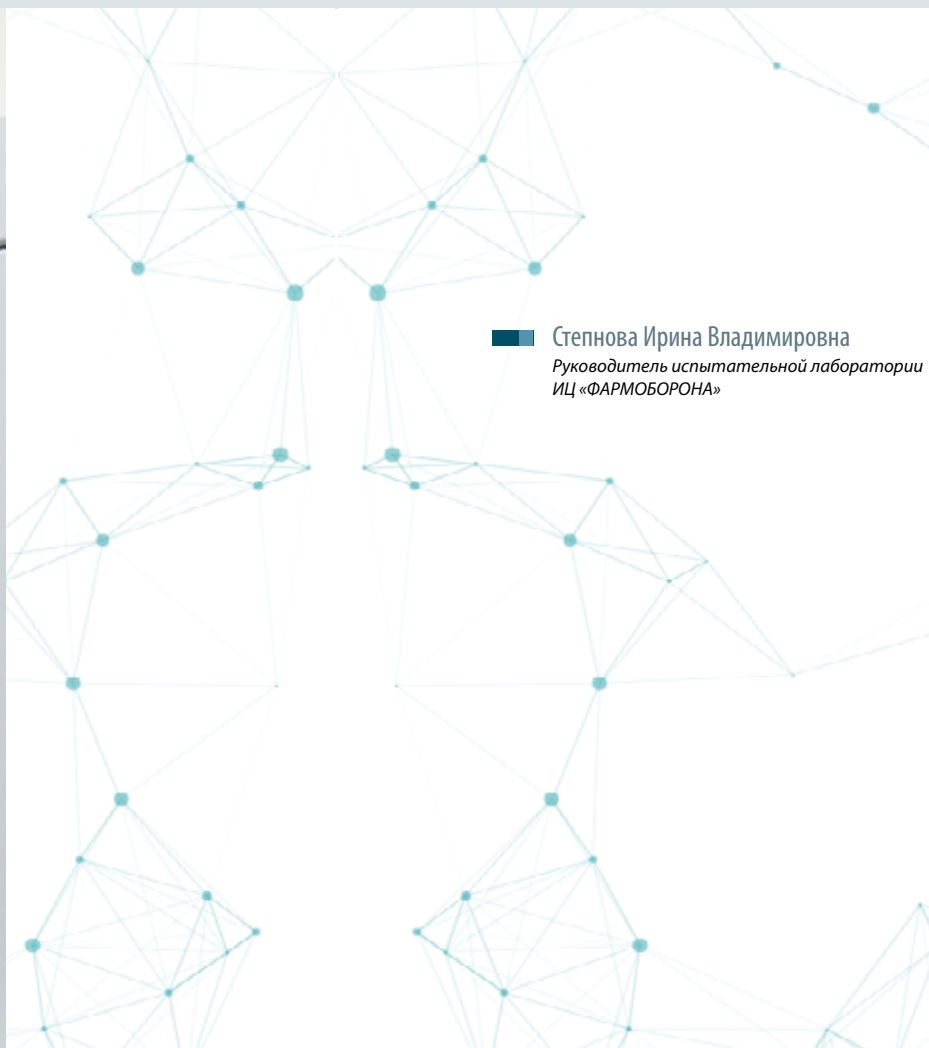
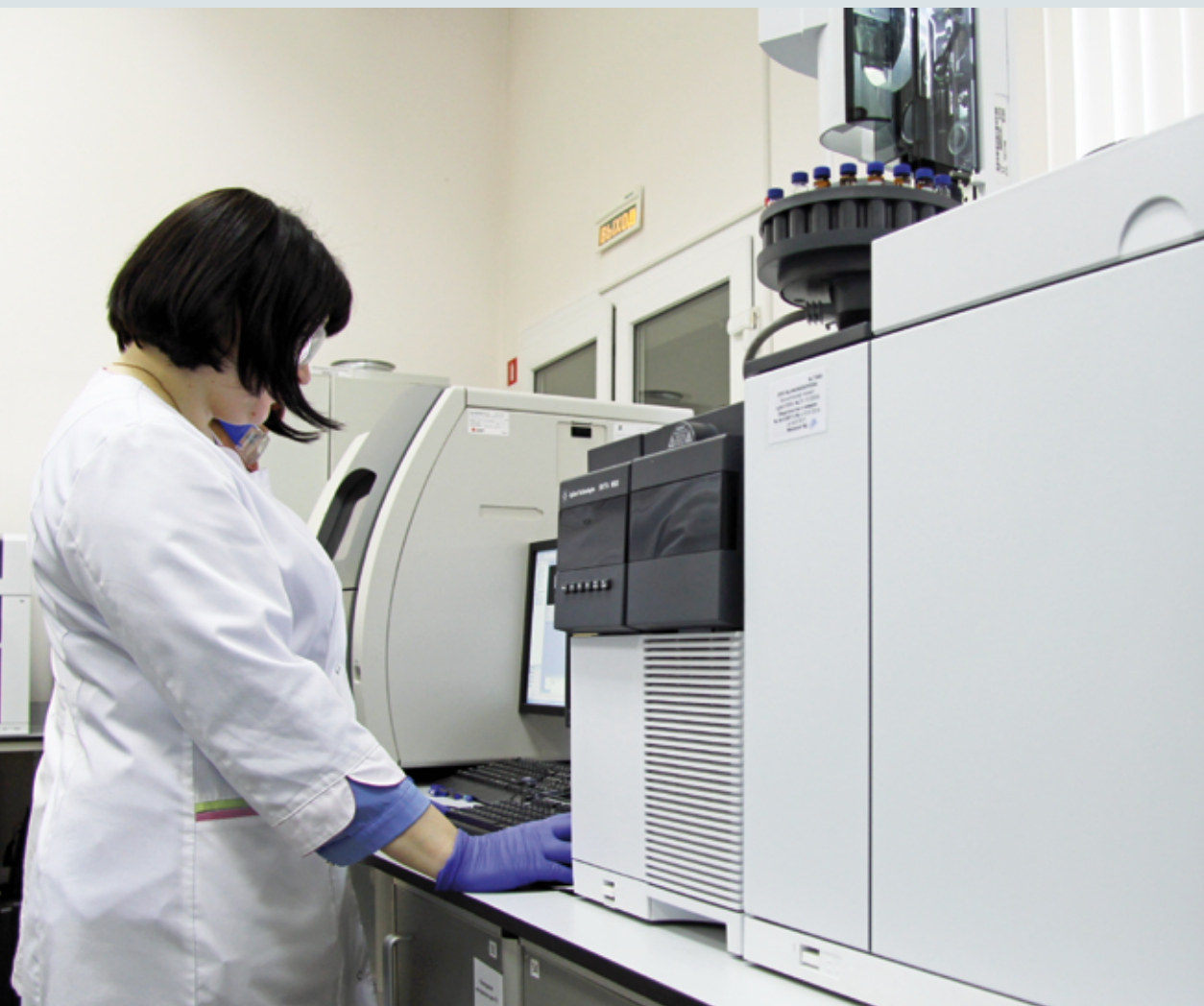
Неоценимую роль в этом играют испытательные лаборатории, аккредитованные установленным в России порядком, имеющие необходимое оборудование, опыт и квалификацию.

Одной из таких компаний является испытательная лаборатория ООО Испытательного Центра «ФАРМОБОРОНА», основанная в 2011 году. Центр работает в соответствии с требованиями

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», а также имеет сертифицированную систему менеджмента качества согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). Испытательная лаборатория оказывает услуги по контролю качества лекарственных препаратов при выпуске на производстве в качестве

контрактной лаборатории, при декларировании и сертификации препаратов, занимается валидациями методик и многое другое.

В 2018 году испытательная лаборатория «ФАРМОБОРОНА» подтвердила свой международный уровень оказания услуг по проведению испытаний лекарственных препаратов, пройдя аккредитацию в международном органе



Степнова Ирина Владимировна
Руководитель испытательной лаборатории
ИЦ «ФАРМОБОРОНА»



по аккредитации «ANAB» на соответствие требований ISO/IEC 17025:2017. Лаборатория на сегодня, является одной из первых, имеющих аккредитацию по новому стандарту 2017 года.

Лаборатория оснащена высокотехнологичным оборудованием мировых производителей: Agilent, IKA, Beckman, Binder, Protein Simple, Gemini, BioQuell и многих других. Ряд приборов имеется в России в единичных экземплярах, что позволяет лаборатории выполнять уникальные испытания для подтверждения качества препаратов.

Испытательный Центр располагает редким оборудованием для иммунобиологических методов, для проведения испытаний биомедицинских клеточных препаратов, для определения качества трансдермальных систем, имеет полную линейку приборов для анализа аэрозольных и ингаляционных препаратов от импактора Андерсена до каскадных импакторов нового поколения.

Важное направление в испытательной лаборатории – анализ биологических (биотехнологических и генотерапевтических) лекарственных препаратов. Становление компании в данной области началось постепенно, с профессионального обучения сотрудников, приобретения сложнейшего профильного оборудования, тренинга специалистов в зарубежных лабораториях. Сформирована большая коллекция тест-микроорганизмов и уникальный банк клеточных культур. Имеются возможности для иммунизации различных видов животных и дальнейшей работы по выявлению специфических антител.

Особого внимания заслуживает тщательно подобранный коллектив сотрудников Испытательной лаборатории. Благодаря руководству, в компании работают высокопрофессиональные химики, провизоры, ветеринары, биологи и бактериологи, имеющие профильное образование, большой опыт работы, преданность выбранно-

му делу. За последние 5 лет более 20 специалистов прошли тренинги в зарубежных компаниях по уникальным и специфичным методам анализа.

Бескомпромиссность в вопросах качества, честность и независимость – вот главные составляющие политики в области обеспечения качества ИЦ «ФАРМОБОРОНА».

Проведение испытаний лекарственных средств, в том числе биологических, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, ветеринарных препаратов на соответствие требованиям нормативных документов – область аккредитации ИЦ «ФАРМОБОРОНА».

Лаборатория позволяет быстро получить точные и корректные результаты, обеспечить соответствие современным требованиям и подтверждение качества лекарственных препаратов.

Вектор дальнейшего развития Испытательного Центра «ФАРМОБОРОНА» определен. Это – соответство-

ВИДЫ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ И УСЛУГ

- ❖ Испытания лекарственных средств
- ❖ Испытания иммунобиологических лекарственных средств (биотехнологических и генотерапевтических)
 - ❖ Испытания сильнодействующих лекарственных препаратов
 - ❖ Отбор проб лекарственных средств, в том числе в асептических условиях
 - ❖ Валидация аналитических, микробиологических методик
 - ❖ Отработка методик по проектам нормативной документации
 - ❖ Микробиологический мониторинг производственной среды
 - ❖ Контроль питательных сред
 - ❖ Определение антимикробного действия. Валидация методов

вать спросу фармацевтической промышленности и науки, своевременно внедрять инновационные методы анализа, которые диктуются современностью, и быть лидером в области проведения испытаний лекарственных препаратов.

Ирина Владимировна, как мы видим ваш центр уже достаточно давно и, можно сказать, весьма прочно закрепился на российском рынке, имея в своем арсенале весь набор испытательных характеристик, которые необходимы для оказания качественных услуг в данной сфере. В связи с этим хотелось бы узнать, а есть ли у вашего центра какие-либо преимущества перед другими организациями подобного профиля?

Наши преимущества, это как раз то, чем мы гордимся:

- ❖ современный и обширный

парк лабораторного оборудования ведущих мировых производителей, позволяющий провести полное исследование лекарственных препаратов, включая и уникальные, и редкие методы испытаний;

❖ профессионализм, умение и квалификация наших специалистов. Более 50 аналитических и биохимических методов подтверждено нашими сотрудниками при проведении трансферов методик. За последние 5 лет наши специалисты прошли порядка 20 зарубежных тренингов по выполнению различных методик: от простых до самых сложных, включая биологические методы испытаний.

❖ это наша система менеджмента качества, которая у нас внедрена, сертифицирована по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, постоянно совершенствуется и прекрасно работает в компании.

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 5 ЛЕТ



Можете ли вы сказать каким именно компаниям и организациям вы оказываете услуги? Это могут быть только российские предприятия или к вам могут обратиться и зарубежные компании-разработчики и производители лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций?

Нашими клиентами являются как отечественные, так и зарубежные производители лекарственных средств, научно-исследовательские лаборатории, центры по разработке новых лекар-

ственных препаратов и другие заинтересованные компании.

Обладая таким широким спектром оказываемых услуг, сколько специалистов решают все эти вопросы и сколько всего у вас разного рода подразделений в компании? Есть ли на вашем предприятии проблема с кадрами, ведь на сегодня это один из самых острых вопросов фармацевтической индустрии?

Свыше 50 специалистов трудятся в различных подразделениях ком-

пании: аналитической лаборатории и лаборатории бактериологических анализов, виварии, организационно-экспертном отделе, во вспомогательных службах. Благодаря кадровой политике, проводимой руководством, сотрудники чувствуют уверенность в завтрашнем дне, стабильности компании, возможности профессионального роста, достойном заработке.

Сложно найти готового специалиста в нашей области. Умного, квалифицированного, энергичного, работоспособного, желающего обучаться, и расти

профессионально – это мечта каждого работодателя. Мы постоянно занимаемся подбором кадров, оставляем лучших, обучаем их и мотивируем на дальнейшее развитие.

Не так давно ваша лаборатория прошла аккредитацию в международном органе аккредитации ANAB. Можете ли вы рассказать об этом подробнее?

Аккредитация в международной организации – серьезный и ответственный шаг нашего Испытательного Центра для оценки своей деятельности. Была проведена глобальная работа по подготовке к аккредитации, ведь мы одни из первых не только в России, но и на международной арене прошли аккредитацию по стандарту 2017 года ISO/IEC 17025:2017. Внедрили риск-ориентированный подход к деятельности, механизм беспристрастности и другие пункты стандарта.

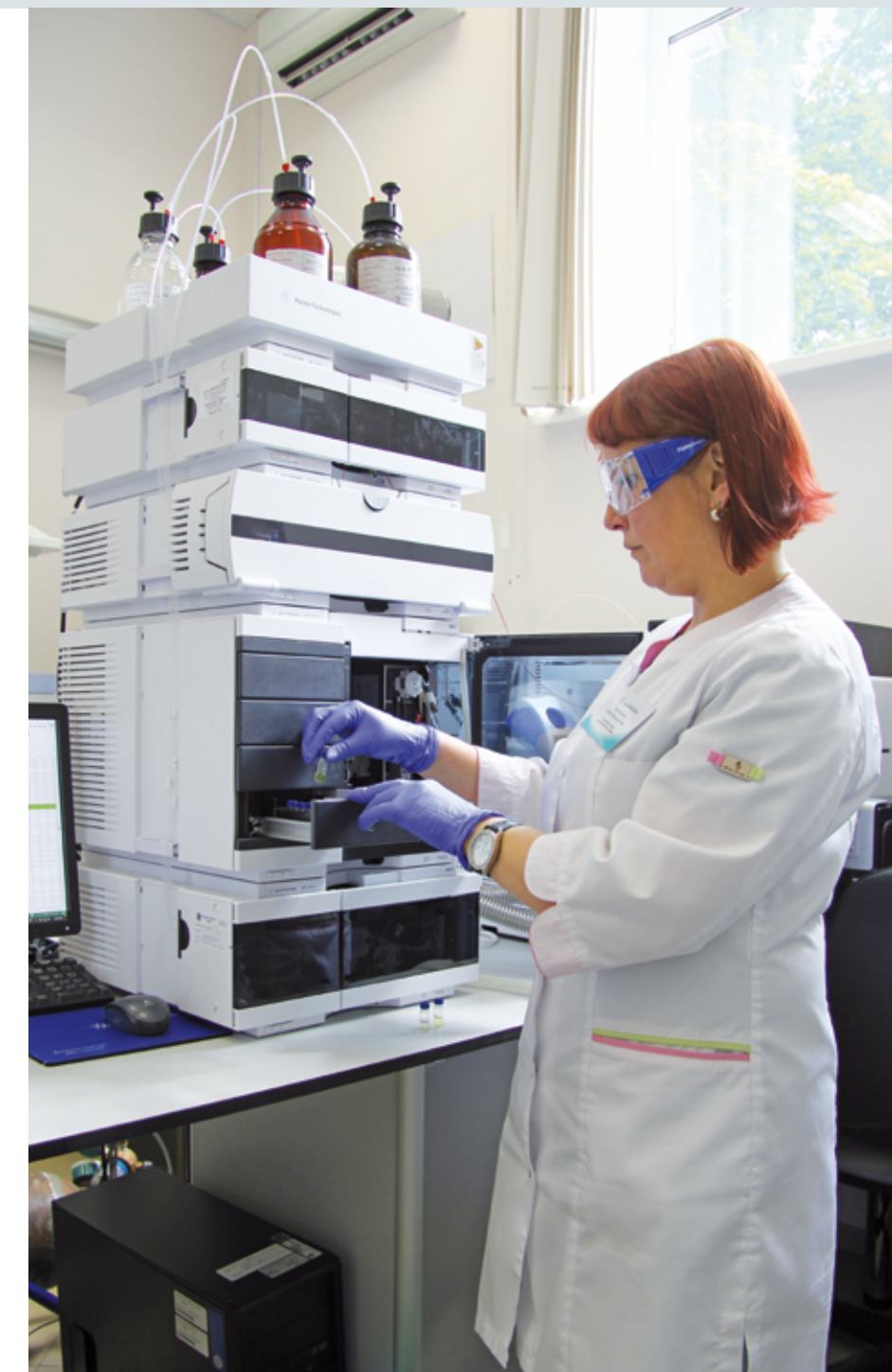
Цель международной аккредитации была двойная.

Очень важно было для нас – это подтвердить свой профессиональный уровень оказания услуг в области лабораторных исследований, а также еще раз показать зарубежным коллегам, что уровень лабораторного мастерства российских лабораторий достаточно высок и соответствует международным требованиям.

Очень часто, общаясь с зарубежными производителями и коллегами, я сталкиваюсь с недоверием к лабораториям в России и их возможностям, а после посещения или проведения аудитов нашей лаборатории вижу их удивление и открытое признание в том, что ожидания были другими и для них это неожиданность, увидеть в России лабораторию такого класса.

Что нового можно ожидать в ближайшее время от ИЦ «ФАРМБОРОНА» в области контроля качества лекарственных средств?

В планах – прохождение аккредитации по GLP. Закупка нового инновационного оборудования, которое уже появляется в методиках новых разработок биотехнологических препаратов. И будем работать, развиваться, совершенствоваться, чтобы помогать фармацевтической индустрии и соответствовать запросам фармацевтического рынка. ■



АДРЕС: 141074, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ,
Г. КОРОЛЕВ, УЛИЦА ГАГАРИНА, 46А
САЙТ: [HTTP://FARMOBORONA.RU](http://farmoborona.ru)
ЭЛ. ПОЧТА: LEADER@FARMOBORONA.RU
ТЕЛ./ФАКС: 8 (495) 511-01-10
8 (495) 786-75-21