



# ООО «Завод Медсинтез»



2007

2008



2008

2008



2005

2005



GMP EC



GMP EC

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕДПРИЯТИЯ

- Завод сдан в эксплуатацию в июле 2003 г.
- В марте 2004 г. завод получил Лицензию на производство лекарственных средств.
- Комплекс чистых производственных помещений производства инфузионных растворов составляет 650 м<sup>2</sup>, инсулинов человека – 400 м<sup>2</sup>.
- Контроль качества сырья и продукции осуществляется в аналитической и микробиологической лабораториях, аккредитованных в Росздравнадзоре РФ.
- В марте 2008 г. завод ресертифицировал Систему менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 9001-2000 в органе TUV CERT ( Германия ).
- В мае 2005 г. завод получил Сертификат соответствия организации производства лекарственных средств европейским требованиям GMP.

# ЦЕХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ

Общая площадь 4700 м<sup>2</sup> в том числе:

- производственные помещения 2520 м<sup>2</sup> (комплекс чистых помещений 650 м<sup>2</sup>)
- административно-бытовой корпус 1380 м<sup>2</sup>
- блок складов 809 м<sup>2</sup>.



## ПРОДУКЦИЯ ЦЕХА «ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ»

На сегодняшний день производятся:

- Раствор Натрия-хлорида 0,9%
- Раствор Глюкозы 5%
- Раствор Глюкозы 10%
- Раствор Глюкозы 20%
- Раствор Рингера
- Вода дистиллированная стерильная

Растворы разливаются в полимерные контейнера емкостью 100, 250, 500 и 1000 мл.



## ЦЕХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ГОТОВЫХ ФОРМ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОГО ИНСУЛИНА ЧЕЛОВЕКА

- Новое здание площадью 4500 м<sup>2</sup>.
- Сдача в эксплуатацию январь 2008 г.
- Лицензия на производство инсулина получена в апреле 2008 г.
- Мощность производственного участка 10 миллиардов МЕ в год.
- Субстанция европейского производителя.



## КОМПЛЕКС ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Комплекс чистых помещений площадью 386 м<sup>2</sup>, включает в себя помещения чистоты классов А,В,С, D.



## УЧАСТОК ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИНСУЛИНОВ

- Участок приготовления растворов инсулина полностью компьютеризирован и работает в автоматическом режиме.
- Инспекционные машины японского и итальянского производства способны инспектировать каждый флакон и картридж на отсутствие механических включений.
- Технологическое оборудование мировых производителей: BOSCH (Германия), SUDMO (Германия), GF (Италия), EISAI (Япония)



# Росинсулин Р

- **МНН:** Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный).
- **Лекарственная форма:** раствор для инъекций.
- **Лечебный (сахароснижающий) эффект:** начинается через 30 минут.
- **Максимальное действие:** в промежутке 2-4 часа
- **Продолжительность:** 6-8 часов.





# Росинсулин С

- **МНН:** Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный).
- **Лекарственная форма:** суспензия для подкожного введения.
- **Лечебный (сахароснижающий) эффект:** начинается через 1-2 часа.
- **Максимальное действие:** в промежутке 6-12 часов
- **Продолжительность:** 18-24 часов.



# Росинсулин М микс 30/70

- **МНН:** Инсулин двухфазный (человеческий генно-инженерный).
- **Лекарственная форма:** суспензия для подкожного введения.
- **Лечебный (сахароснижающий) эффект:** начинается через 30 минут.
- **Максимальное действие:** достигается через 4-12 часов
- **Продолжительность:** до 24 часов.



# ФОРМА ВЫПУСКА ИНСУЛИНОВ В КАРТРИДЖАХ 3 МЛ. №5



# ФОРМЫ ВЫПУСКА ИНСУЛИНОВ ВО ФЛАКОНАХ 5 МЛ. № 5



## ФОРМА ВЫПУСКА ИНСУЛИНОВ В ПРЕДЗАПОЛНЕННЫХ ШПРИЦ-ИНЪЕКТОРАХ 3мл

- Одноразовый шприц-инъектор предзаполненный инсулином. Утилизируется после окончания инсулина.
- В данной форме выпуска 3мл №5 производится три вида инсулина: короткого, продленного и смешанного действия
- Собственное производство и технология заполнения
- Шкала с ценой деления 1 ЕД.
- Максимальный набор дозы 60 ЕД
- Запатентованный механизм возврата неправильно установленной дозы
- Каждая единица при наборе дозы сопровождается характерным щелчком для удобства слабовидящих пациентов



## КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

препаратов Росинсулин С и Росинсулин Р были проведены с соблюдением Протокола клинических исследований, правил GCP и действующих нормативных требований на 4-х клинических базах:

1. «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава», кафедра эндокринологии ФППО в Городской клинической больнице N 67. ( г. Москва ). (25 больных)
2. «Московский государственный медико-стоматологический университет Росздрава», кафедра эндокринологии и диабетологии лечебного факультета ( г. Москва ). (21 больных)
3. «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова Минобороны России», 1-я клиника терапии усовершенствования врачей ( г. С. Петербург ). (25 больных)
4. «Уральская государственная медицинская академия Росздрава», кафедра внутренних болезней N 1с курсом эндокринологии и клинической фармакологии ( г. Екатеринбург ). (25 больных)

Заключение специалистов: препараты инсулина «Росинсулин Р» и «Росинсулин С» производства ООО «Завод Медсинтез» являются эффективными и безопасными и могут быть рекомендованы для лечения больных сахарным диабетом

# ЛАБОРАТОРИЯ

Оснащение лаборатории:

- Высокоэффективный жидкостный хроматограф - Adgylent technology 1200
- Спектрофотометр - Adgylent
- Атомно – адсорбционный спектрофотометр – Varian
- Газовый хроматограф - Adgylent
- Инфракрасный Фурье спектрометр - Брукер



## СКЛАДСКИЕ ПОМЕЩЕНИЯ

- Низкотемпературные склады хранения сырья (до  $-30\text{ C}^{\circ}$ )
- Склады карантинного и арбитражного хранения с температурой от  $+2\text{ C}^{\circ}$  до  $+8\text{ C}^{\circ}$ .
- склады хранения готовой продукции от  $+2\text{ C}^{\circ}$  до  $+8\text{ C}^{\circ}$ .

