

Ведущая рубрики: Л.Л. Гурарий, кандидат химических наук, генеральный директор ООО «Эректон»

Компания «Эректон» более десяти лет последовательно занимается продвижением на российский рынок продукции европейских лидеров по производству упаковочных изделий для фармацевтической промышленности. Сегодня можно смело утверждать, что высокое качество изделий, современные материалы и технологии фирм-производителей, а также высокий профессионализм фирмы-поставщика позволили не только завоевать российского потребителя, но и приблизить внедрение технологии и идеологии GMP в производстве отечественных лекарственных средств



SGD - первый в мире производитель фармацевтического стекла, получивший Сертификаты ISO 15378 для всех своих производственных мощностей



систему управления качеством, и таким образом соединяет в себе правила ISO 9001:2000 и GMP, результатом чего стали требования cGMP (current Good Manufacturing Practices). В течение долгого времени правила GMP определяли и сегодня определяют эталон качества для фармацевтической индустрии. ISO 15378 является первым стандартом ISO, включающим GMP в свои требования.

Завод SGD в Кипфенберге (Германия) был сертифицирован по данному стандарту в 2006 году. А в нынешнем году все остальные заводы получили Сертификаты ISO 15378 / Орган по сер-

Транснациональная компания **SGD** (ранее - Saint-Gobain Desjonquieres-Pharmacy), в состав которой входят заводы, расположенные в Кипфенберге (Германия), Мерсле-Бан, Сюси-ен-Бри и Веррери де ла Сомме (Франция) плюс завод в Бразилии, имеющая офисы в Кипфенберге, Лондоне, Мадриде, Милане, Москве, Нью-Йорке, Париже, Сан-Пауло и Сингапуре, занимает первое место в Европе и в мире по производству фармацевтической упаковочной продукции из формованного нейтрального стекла. **SGD** производит упаковку для фармацевтики из стекла первого, второго и третьего гидролитического классов, бесцветного и темного различных форм, вместимостей, видов горловины и широкого спектра применения: для инъекционных растворов, инфузионных растворов, сиропов, диагностикомов, таблеток, назальных спреев, аэрозолей и дозаторов.

Позиционируя себя как мирового лидера отрасли, фирма **SGD** акцентирует свое внимание на качестве выпускаемой продукции, высшим эталоном которой на сегодняшний день является Сертификат **ISO 15378**. Международный стандарт ISO 15378 – это новый стандарт, введенный в действие в Европейском Сообществе в марте 2006 года. Он был специально разработан для производителей первичных фармацевтических упаковок и явился результатом сотрудничества лидирующих мировых фармацевтических лабораторий. Стандарт учитывает нормативные требования фармацевтической индустрии (GMP) и определяет

сертификации - AFAQ – Французская Ассоциация по Обеспечению и Управлению Качеством/, что теперь делает SGD единственным в мире производителем фармацевтического стекла, достигшим высшего стандарта и получившим эту сертификацию для всех своих заводов.

Воплощение принципов стандарта GMP в производство первичной фармацевтической упаковки способствовало усилению и без того очень надежной системы обеспечения и контроля качества продукции SGD. Компания SGD всегда была мировым лидером в области инноваций, что особенно проявилось во внедрении концепции «чистых» помещений класса 100 000 применительно ко всем производственным помещениям. ISO 15378 требует концентрации внимания фирмы-производителя и усиления дисциплины в областях контроля риска загрязнений, чистоты, протоколах приемки, идентификации продукции и обучении персонала в соответствии со стандартами GMP.

В соответствии со стратегией специализированных производственных объектов, SGD берет на себя ведущую роль в ус-





тановлении ISO 15378 как основной нормы для всех производителей фармацевтического стекла. То, что SGD стал первым производителем фармацевтического стекла, достигшим этого стандарта на всех заводах, наглядно демонстрирует приверженность и вовлеченность SGD в фармацевтическую промышленность. Наличие данного сертификата подтверждает факт того, насколько серьезно SGD относится к обеспечению безопасности пациентов.

Ниже в качестве наглядной иллюстрации взаимоотношений документального характера между клиентом (покупателем) и поставщиком (SGD) в плане установления уровня качества продукции приводятся отдельные положения Спецификации на флаконы для инъекционных, инфузионных растворов и препаратов переливания крови:

«...SGD – один из основных производителей формованного стекла для фармацевтики. Качество изделий является основным аспектом его политики. Это, в частности, выражается в следующем:

- в специализации его производственных линий,
- в значительных капитальных вложениях,
- в политике чистоты (наличие «чистых» производственных помещений),
- в обучении персонала и вовлечении его в активную реализацию системы обеспечения качества,
- в применении системы обеспечения качества ISO 9001, основанной на требованиях GMP фармацевтической промышленности,
- в политике постоянных улучшений, направленной на удовлетворение потребностей клиента.

Согласно этой политике, настоящая Спецификация разработана для оптимизации отношений между клиентом и поставщиком ... и определяет минимальный уровень качества, считающийся приемлемым для нашего клиента, и методы, используемые для контроля этого минимального уровня качества...».



Дистрибьютором фирмы SGD в России является ООО «ЭРЕКТОН»



125080, Москва, ул. Сурикова, 24.
Тел: (499) 158 6318, 158 8969, (499) 198 2342. Факс: (499) 198 7584.
e-mail: package@erecton.ru. www.erecton.ru.

Адрес представительства фирмы SGD в Москве:
Нижняя Сыромятническая ул., д. 5/7, стр. 2, офис 751.
Тел/Факс: +7 (495) 642 91 90
e-mail: ekaterina.melnikova@saint-gobain.com. www.sgd-pharma.com.



ЭРЕКТОН

- **НОВЫЙ ВЕК ФАРМУПАКОВКИ**
- **ВЕДУЩИЙ ПОСТАВЩИК РОССИИ**
- **ВСЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ ПО GMP**



125080, Москва, ул. Сурикова, д.24
Тел: (499) 198-2342, (499) 158-6318, 158-8969, ф/а: (499) 198-7584
E-mail: info@erecton.ru; www.erecton.ru