

ООО «Эллара»

**Производство и продажа
инъекционных лекарственных
препаратов**



История предприятия

ООО "Эллара" занимается разработкой и производством инъекционных лекарственных препаратов и успешно работает на Российском фармацевтическом рынке более 12 лет.

Предприятие имеет лицензии на производство лекарственных средств в жидкой и лиофильной лекарственной форме, лицензию на упаковку лекарственных средств в твердой и жидкой лекарственной форме, а также лицензию на производство субстанций, получаемых прочими методами.



ООО «Эллара» сегодня

Основная деятельность предприятия – производство и реализация инъекционных лекарственных препаратов собственного производства, а также работа с заказчиками на контрактной основе.

Номенклатура выпускаемой продукции включает более 30 наименований инъекционных лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.

С целью расширения и обновления ассортимента эффективными препаратами нового поколения предприятие ведет активную деятельность по регистрации современных дженериковых препаратов, а также осуществляет разработку и внедрение оригинальных лекарственных средств.



ООО «Эллара» сегодня

Построен и осваивается цех по производству биотехнологических субстанций (пептидные) и субстанций получаемых методом химического синтеза.

Численность сотрудников предприятия составляет более 200 человек. Общая площадь территории предприятия составляет -18310 кв.м. Действующее производство занимает 1400 кв.м.; Административный корпус - 611 кв.м; Склад холодного хранения - 880 кв.м;

Проектируемое здание производственного комплекса – 3500 кв.м.



Стратегия и задачи

Основная стратегия ООО «Эллара» связана с выведением на рынок новых востребованных препаратов, которые необходимы с точки зрения развития отечественной медицины и новых медицинских технологий.

Основными задачами предприятия являются:

- Выпуск качественной продукции, отвечающей критериям безопасности, эффективности и соответствующей запросам потребителей;**
- Расширение номенклатуры предприятия за счет освоения новых форм лекарственных средств;**
- Контрактное производство;**



Продукция

- Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;
- Элзепам® (бромдигидрохлорфенилбензодиазепин) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл;
- Даларгин-Эллара, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг ;
- Кокарбоксилаза-Эллара, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг;
- Хондроитин сульфат, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 мг.



Продукция

Препараты производимые на контрактной основе:

- Мексидол® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл;
- Панавир®, раствор для внутривенного введения;
- Элькар®, раствор для инъекций 100 мг/мл;
- Комплекты Тева.



Продукция



Производство

Производство ООО «Эллара» представлено цехом по производству инъекционных лекарственных препаратов.

В настоящее время ведется строительство нового цеха по производству инъекционных лекарственных препаратов отвечающего современным требованиям к производству лекарственных средств.

На всех стадиях технологического процесса отдел контроля качества, имеющий в своем составе аттестованную физико-химическую лабораторию осуществляет входной и внутрипроизводственный контроль. Все процессы осуществляются в соответствии с разработанными процедурами, описанными в системе документации предприятия и обеспечивающими проведение всех процессов в рамках требований «Надлежащей Производственной Практики (GMP)».



Производство

Производство ООО «Эллара» представлено цехом по производству инъекционных лекарственных препаратов и цехом по производству субстанций.

Производство оснащено оборудованием отвечающем современным требованиям GMP:

Машина для розлива и запайки ампул: BOSCH, Германия. Тип AVR E06.
Производительность 18 тыс. ампул в час;

Инспекционная машина проверки на механические включения:

-EISAI AIM-277 SD12, Япония. Производительность 12000а/час;

- Brevetti ATM-18E NW00141; Brevetti ATM-18D N1180/1179

Упаковочная машина: Модель «HANA» фирма «Hoonga», Корея.

Этикетировочная машина: Тип ESA 1018 Bausch+Strobel, Тип ERS 2010 «Bosch».



Производство

Производство воды для инъекций осуществляется с помощью установки водоподготовки модель «SEPTRON® Line PRO» (УС-69) и системы «COMBITRON», КТ 1500-А-450 (УС-70), фирма «CHRIST AQUA PHARMA & BIOTECH».

На всех стадиях технологического процесса отдел контроля качества, имеющий в своем составе аттестованную физико-химическую лабораторию осуществляет входной и внутрипроизводственный контроль.



Производство

Все процессы осуществляются в соответствии с разработанными процедурами, описанными в системе документации предприятия и обеспечивающими проведение всех процессов в рамках требований «Надлежащей Производственной Практики (GMP)».



Качество нашей продукции

Качество продукции и индивидуальный подход к заказчикам мы рассматриваем как решающий фактор в конкурентной борьбе.

Мы предлагаем нашим заказчикам весь спектр услуг необходимый для регистрации лекарственного средства:

- разработка оптимального состава лекарственного средства,
- отработка технологии,
- написание опытно-промышленного регламента, -
- контроль стабильности,
- валидация аналитических методик и технологического процесса,
- наработка экспериментальных и опытно-промышленных образцов, необходимых для проведения доклинических, клинических исследований и экспертизы качества лекарственного средства.



Качество нашей продукции

Лаборатория контроля качества оснащена современным оборудованием необходимым для контроля качества лекарственных средств.

С целью расширения ассортимента и спектра предлагаемых услуг для заказчиков создана и функционирует лаборатория по разработке новых лекарственных препаратов.

Главная цель в области качества:

Обеспечение безусловного соответствия качества продукции и услуг ожиданиям заказчика, требованиям контракта и нормативно-технологической документации.



Качество нашей продукции

Реализация Политики в области качества достигается за счет:

- внедрения на предприятии компании системы менеджмента качества в соответствии с требованиями правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), государственных стандартов системы разработки и постановки продукции на производство;
- лидерства руководителей всех уровней, делегирование сотрудникам полномочий, необходимых для реализации ответственности;
- обеспечение непрерывного и планомерного контроля качества продукции на всех стадиях производственного цикла;
- развитие профессионализма, компетентности и персональной ответственности работников на базе непрерывного повышения ими знаний и квалификации;
- сертификация системы качества производства и всех видов продукции;
- предупреждения появления несоответствий на всех этапах жизненного цикла продукции.




Наши лицензии и аттестаты



Наши лицензии и аттестаты



Наши лицензии и аттестаты


РОССТАНДАРТ

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
“СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ”**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации
(ОАО «ВНИИС»)
123557, Москва, Электрический пер., 3/10
№ 03СД01 RU. 001

№ 00343

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан **Обществу с ограниченной ответственностью «Эллара»**
601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20


НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ -

система качества применительно к производству,
хранению и реализации стерильных лекарственных средств:
препаратов, получаемых из животного сырья (органопрепараты) – растворов для инъекций;
препаратов, получаемых из растительного сырья – растворов для инъекций;
препаратов, не требующих выделения в отдельное производство с указанием конкретной
лекарственной формы: концентрат жидкий, лиофилизированные продукты, растворитель,
раствор для инъекций, раствор для инфузий (для внутривенного введения)

**основана на принципах надлежащей производственной практики и
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
ГОСТ Р 52249-2009 (GMP)
«Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

Действителен до 09 сентября 2017 г.

Руководитель Органа по сертификации
Председатель комиссии



В.Г. Версан
В.Л. Аршакуни

Зарегистрировано в Ростре
№ GMPEU RU.001.P.0024
09 сентября 2014 г.

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № GMPEU RU.001.P.0024

**Область сертификации системы качества
ООО «Эллара»**

система качества применительно к производству, хранению и реализации
стерильных лекарственных средств:
препаратов, получаемых из животного сырья (органопрепараты) –
растворов для инъекций;
препаратов, получаемых из растительного сырья – растворов для
инъекций;
препаратов, не требующих выделения в отдельное производство с
указанием конкретной лекарственной формы: концентрат жидкий,
лиофилизированные продукты, растворитель, раствор для инъекций, раствор
для инфузий (для внутривенного введения)

Адреса производственных площадок:

- 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца
Штольверка, дом 20;
- 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца
Штольверка, дом 20, стр. 2.

Руководитель Органа по
сертификации



В. Г. Версан

Председатель комиссии

В. Л. Аршакуни

Контрактное производство

Одним из приоритетных направлений деятельности предприятия является предоставление услуг по производству лекарственных препаратов на контрактной основе.

В настоящее время предприятие оказывает услуги по производству лекарственных препаратов:

«Мексидол® - раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл»;

«Панавир® - раствор для внутривенного введения 0,04 мг/мл»;

«Элькар® -раствор для инъекций 100 мг/мл»;

Упаковка лекарственных препаратов в потребительскую упаковку для дочернего предприятия Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль.



Персонал

Наше предприятие уделяет немаловажное значение уровню подготовки специалистов. Создание и внедрение в производственную сферу современных технологий и правил требует от специалистов дополнительных знаний, умений и навыков. Профессионально подготовленный персонал способен обеспечить более высокие и качественные результаты.

На нашем предприятии осуществляется как внешнее так и внутреннее обучение сотрудников.





Владимирская область, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-43-08

e-mail: ellara@ellara.ru

www.ellara.ru