

# ВЕТБИОХИМ



*Внедренные подходы и стандарты современного производства иммунобиологических лекарственных препаратов на примере компании ВЕТБИОХИМ*

**Родионова Екатерина Сергеевна**

член совета директоров ВЕТБИОХИМ

Санкт-Петербург, 2023

## НОВОЕ ПРОИЗВОДСТВО

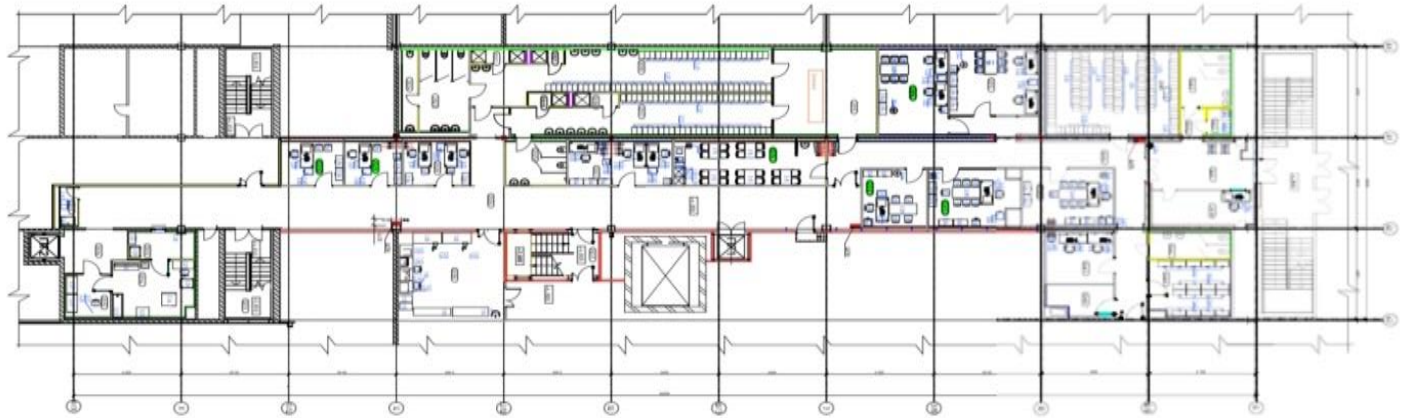
- иммунобиологические препараты: вакцины, сыворотки и иммуноглобулины;
- химиотерапевтические лекарственные средства



- производство полного цикла по стандартам GMP
- чистые помещения
- современные технологии и специализированное оборудование
- высококвалифицированный персонал

# ПРОИЗВОДСТВО:

Территория общей площадью 6 500 м<sup>2</sup>



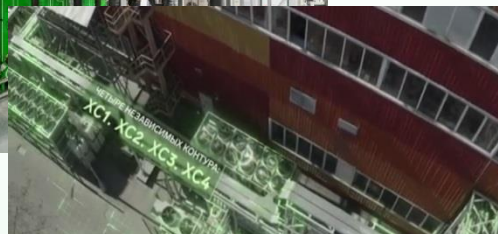


# ОБОРУДОВАНИЕ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЕ СТАНДАРТЫ GMP

## Системы вентиляции



## Автономные системы холодо- и теплоснабжения



## Многоуровневая система водоочистки



## CIP/SIP станции



## Станция деконтаминации стоков



## СКЛАД СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ

обеспечение бесперебойного функционирования производства

## ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦИКЛ

Обязательный входной контроль качества сырья и материалов

Собственный банк штаммов вирусов, бактерий, грибов  
Коллекция клеточных культур

### Производство вирусных антигенов

Современные методы промышленного культивирования вирусов



### Производство бактериальных антигенов

Высокотехнологичные методы глубинного культивирования в биореакторах, объединенных в замкнутую каскадную систему



# Производство живых вакцин

Автоматическая линия розлива  
Лиофильное высушивание препаратов

Единоразовая загрузка 61 тыс. флаконов





## Производство инактивированных вакцин

Возможность составления серий многокомпонентных инактивированных препаратов

Мощность автоматической линии розлива

10 000 флаконов в час объемом 3 мл

3 000 флаконов в час объемом 100 мл



# Производство химиотерапевтических лекарственных средств

Мобильные емкости объемом 350 и 650 литров  
Реакторы стационарные объемом 1000 и 3000 литров  
Системы стерилизующей фильтрации инъекционных форм





## Сотрудничество с российскими НИИ

- **ВНИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ВЕТЕРИНАРИИ имени Я. Р. КОВАЛЕНКО (МОСКВА)**
- **НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ ИМЕНИ ПОЧЁТНОГО АКАДЕМИКА Н. Ф. ГАМАЛЕИ (МОСКВА)**
- **ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ (ЩЕЛКОВО)**

## Сотрудничество с отраслевыми союзами и ассоциациями

- НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОЮЗ СВИНОВОДОВ
- АССОЦИАЦИЯ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ ВЕТЕРИНАРНОГО ДЕЛА «НАЦИОНАЛЬНАЯ ВЕТЕРИНАРНАЯ АССОЦИАЦИЯ»
- АССОЦИАЦИЯ «ВЕТБИОПРОМ»
- РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ПРАКТИКУЮЩИХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ВРАЧЕЙ

## Сотрудничество с агропромышленными холдингами – лидерами отрасли

- АО «СИБАГРО»
- ГРУППА «ЧЕРКИЗОВО»





# АКТУАЛЬНЫЕ ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ВЕТБИОХИМ

**Выписка из открытого реестра лицензий**

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

№ 0012-0018-77-00012603

На осуществление: производство лекарственных средств для ветеринарного применения

Виды работ (услуг), выполняемых (исполняемых) и виды деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 10 лицензируемого вида деятельности:

Производство, хранение и реализация стерильных препаратов в форме инъекционных растворов для инъекций, суспензий, таблеток

Исполнитель: ООО «ВетБиохим»

Основной государственный регистрационный номер (индивидуальный предприниматель) (ОГРНИП): 1057746287301

Идентификационный номер налогоплательщика

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности: Москва, Ленинградский проспект, д. 42

Выписка из реестра лицензий по состоянию на **13:34 "28" Октября 2022 г.**

- Статус лицензии: Действующая (действующая/прекращено действие)
- Регистрационный номер лицензии: Л042-00118-50/00622956
- Дата предоставления лицензии: 28.10.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Ankara  
24/05/2023

**VETERİNER TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİLERİ İÇİN İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI UYGUNLUK SERTİFİKASI**  
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)  
COMPLIANCE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS

Sertifika No/Certificate No : **GMP/TR/V/YD/S0278/2023**  
Üretici/The manufacturer : **Vetbiochem LLC**  
Üretim yeri adresi/Site address : **42 Volgogradski prospekt, Building 5.1st Flor, Moscow/RUSYA**

**Bölüm-1** Part 1

Yukarıda bilgileri bulunan üretim yeri Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 79. Maddesi gereği denetlenmiştir. *The above manufacturing site has been inspected under the national inspection program in accordance with Art. 79 of Regulation On Veterinary Medicinal Products.*

Söz konusu üreticiye ait yukarıda belirtilen adresteki üretim *From the knowledge gained during inspection of this*

Ürünler hakkında Uygulamaları pr

Турецкая Республика  
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО И ЛЕСНОГО ХОЗЯЙСТВА  
Главное управление продовольствия и контроля

Ankara  
24/05/2023

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**  
производителя лекарственных средств для ветеринарного применения  
требованиям правил надлежащей производственной практики.

Номер сертификата: **GMP/TR/V/YD/S0278/2023**  
Производитель: **ООО «ВетБиохим»**  
Адрес производства: **Россия, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, строение 5, 1 этаж.**

**Часть 1.**  
Производственная площадка расположенная по вышеуказанному адресу была проинспектирована в соответствии со статьей 79 Положения о лекарственных средствах для ветеринарного применения.  
В результате инспекции проведённой в период 20-24 февраля 2023 на производственной площадке данного производителя, расположенной по вышеуказанному адресу, было выявлено соответствие осуществляемой деятельности принципам и требованиям надлежащей производственной практики Положения о лекарственных средствах для ветеринарного применения.<sup>1,2</sup>  
Данный сертификат отражает состояние производственной площадки на момент проведения вышеуказанной инспекции. После 25 августа 2025 года не следует полагаться на подтверждённый данным сертификатом статус соответствия и необходимо проконсультироваться с компетентным органом, выдавшим сертификат.  
Подлинность этого сертификата может быть проверена в Министерстве сельского и лесного хозяйства.  
Данный сертификат действителен только в том случае, если все страницы, состоящие из Части-1 и Части-2, представлены в полном объёме.  
Как компетентный орган по лекарственным препаратам для ветеринарного применения, Министерство сельского и лесного хозяйства утверждает вышеуказанную информацию.  
От имени Министерства сельского и лесного хозяйства:

Асс. проф. д-р Юнус Байрам,  
исполняющий обязанности  
генерального директора

Адрес: Анкара, 06060, 9й км  
шоссе Эскишехир, Подумлу  
Тел: (0312)287 33 60 (10 линий)  
Факс: (0312) 287 72 66  
Эл. почта: vsu@tarimorman.gov.tr

<sup>1</sup> Это Положение соответствует Регламенту Европейского Союза № 2019/6 и Директиве 91/412/ЕЕС.  
<sup>2</sup> Эти требования соответствуют рекомендациям GMP Всемирной организации здравоохранения.

страница 1 из 3

**«Собраться вместе - это начало**

**Держаться вместе - это прогресс**

**Работать вместе - это успех»**

**Генри Форд**