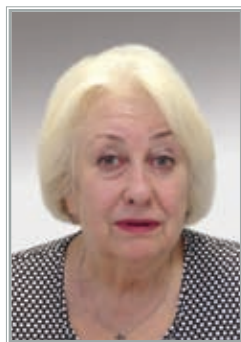


# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА – ГАРАНТИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР  
ООО «ИЦЛС  
«БИОТЕХНОЛОГИЯ»  
КАНДИДАТ  
ХИМИЧЕСКИХ НАУК  
Татьяна Григорьевна  
Симонова



ООО «Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология» – современный испытательный центр, аккредитованный на техническую компетентность и независимость (Аттестат аккредитации от 8 июля 2011 года №РОСС RU.0001.21ФМ04) для проведения работ по испытаниям лекарственных средств, биологически активных добавок к пище (БАД), сырья и вспомогательных веществ для производства медикаментов и БАД, воды (питьевой, природной и др.). Центр известен на рынке услуг по контролю качества и безопасности продукции с 1999 года.

В 2014 году центр был включен в Национальную часть Единого реестра Таможенного союза (письмо Федеральной службы по аккредитации от 11 июля 2014 года №10847/02-ВГ) для проведения испытаний воды питьевой, масел растительных и биологически активных добавок к пище на соответствие требованиям Технического регламента Таможенного союза по безопасности пищевой продукции и Технического регламента Таможенного союза на масложировую продукцию.

Основная цель деятельности компании – высокое качество проводимых работ, обеспечивающее объективную и достоверную информацию о фактических значениях характеристик испытуемых образцов продукции.

Для выполнения поставленной цели в испытательном центре используются следующие ресурсы:

- технические, включающие необходимое испытательное оборудование и средства измерений (более

- 200 наименований), стандартные образцы (более 150 наименований), реактивы (более 300 наименований), помещения и их инженерное оснащение, оргтехника, программное обеспечение;
- энергетические и инженерные ресурсы, необходимые для проведения испытаний (приточно-вытяжная вентиляция, стерильная приточно-вытяжная вентиляция, электроэнергия, водоснабжение и др.);
- организационная система с четким распределением функций и обязанностей сотрудников и контролем качества выполняемых ими работ;
- квалифицированный кадровый состав, компетентный в вопросах организации и проведения испытаний, обработки и оформления результатов;
- нормативные документы, регламентирующие требования к качеству продукции и методам ее испытаний, требования к испытательному оборудованию и средствам измерений, порядку их использования;
- производственные помещения для проведения испытаний, отвечающие требованиям безопасности и санитарным нормам.

В центре работают высококлассные специалисты: химики, биологи, биохимики, медики, провизоры, санитарные врачи, технологи. Их отличает любовь к своему делу, стремление постоянно повышать квалификацию и двигаться вперед. Профессионализм и опыт сотрудников – залог качества и надежности результатов испытаний.

В ООО «ИЦЛС «Биотехнология» функционируют четыре испытательных подразделения: аналитическая лаборатория, в состав которой входят группа физико-химических методов испытаний и группа хроматографии; микробиологическая лаборатория; лаборатория биологических испытаний (с виварием); организационный отдел (группа приемки и регистрации и группа оформления протоколов испытаний), где проводится экспертиза качества лекарственных средств с применением органолептических, физических, химических, физико-химических, биохимических и биологических методов исследования.

Аналитическая лаборатория располагает необходимой материально-технической базой для быстрого и качественного проведения физико-химического анализа поступающей на исследование продукции. Современное испытательное оборудование ведущих мировых производителей для газовой и высокоэффективной жидкостной хроматографии (Shimadzu GC-2014 AFCS, Япония; система ВЭЖХ «Бриз», Waters, США; система ВЭЖХ «Альянс» Alliance, США; система ВЭЖХ Agilent серии Infinity, Agilent, США), тонкослойной хроматографии, электрофореза, ИК-спектрометрии (ИК-Фурье-спектрометр ALPNA, Bruker, Германия), спектрофотометрии (Shimadzu UV 1700, Япония; Ultraspec 2000, Англия), атомно-абсорбционной спектрометрии (КВАНТ-Z.ЭТА-Т, фирма «КОРТЭК», Россия), поляриметрии, рефрактометрии, осмометрии, а также высокая квалификация сотрудников позволяют выполнять сложные анализы и получать надежные результаты, в том числе определять подлинность, количественное содержание действующих веществ, аминокислот, витаминов, минералов, содержание посторонних/родственных примесей и остаточных органических растворителей, активность ферментов в препаратах и т.д.

В микробиологической лаборатории проводятся контроль качества и безопасности продукции по микробиологическим показателям; определение ростовых и селективных свойств питательных сред с использованием тест-микроорганизмов; микробиологический мониторинг производственной среды. Лаборатория имеет лицензию на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и генно-инженерно модифицированных организмов III и IV степени потенциальной опасности. Техническая база микробиологической лаборатории имеет необходимое испытательное оборудование и средства измерений, стандартные образцы, реактивы, стандартные питательные среды, рабочую коллекцию музейных культур.

В лаборатории биологических испытаний, которая располагается в отдельном здании, проводится контроль качества и безопасности лекарственных субстанций и инъекционных форм лекарственных препаратов на лабораторных животных по показателям: токсичность, пирогенность, содержание депрессорных веществ, биологическая активность и др. Помещение лаборатории и инженерное оснащение соответствуют государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, предъявляемым к содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев), что ежегодно подтверждается удостоверением государственной ветеринарной службы. Животные для биологических испытаний (мыши, кролики и др.) поступают из специализированных питомников. Количество животных и видовая принадлежность определяются объемом и спецификой испытаний.

Организационный отдел осуществляет приемку и регистрацию поступающих образцов продукции; распределяет образцы по испытательным подразделениям;

анализирует результаты испытаний и оформляет протоколы испытаний; осуществляет хранение образцов продукции и документов по проводимым испытаниям; занимается формированием и актуализацией фонда нормативной документации (НД); ведет реестр НД; осуществляет связь с заказчиками и органами по сертификации.

Для автоматизации бизнес-процессов и осуществления централизованного учета и контроля в ООО «ИЦЛС Биотехнология» на основе программы «1С:Предприятие 8. Бухгалтерия предприятия 3.0» специально разработан программный комплекс – Подсистема «1С:Испытательный центр лекарственных средств» (далее по тексту – Программа). Эта Программа строится на единой базе данных, объединенных для удобства в справочники, и позволяет отслеживать движение образцов продукции с момента поступления (регистрации) до выхода протокола испытаний и направления образца на хранение в архив. С помощью Программы ведется база данных заказчиков, договоров, испытываемых образцов, направлений на анализ, результатов анализа, протоколов испытаний, нормативных документов, оборудования, реактивов и расходных материалов, сотрудников лаборатории и др. Функционал Программы дает возможность в любой момент получить аналитическую информацию, подобранный по определенным критериям за выбранный период, и подготовить при необходимости отчеты в виде таблиц, а также сведения о результатах деятельности испытательного центра для Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация). Каждый пользователь, работающий с Программой, имеет свой логин и пароль для входа и обладает определенным набором полномочий, в рамках которых он действует. Ежедневно в автоматическом режиме производится резервное копирование баз данных, что гарантирует надежность хранения информации.

Среди постоянных клиентов испытательного центра – фармацевтические компании-производители, фирмы-дистрибьюторы, научные организации, логистические компании.

ООО «ИЦЛС «Биотехнология» является членом Некоммерческого партнерства Саморегулируемой организации содействия распространению качественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке «Стандарты фармацевтического рынка» и членом Некоммерческого партнерства «Профессиональное объединение экспертных организаций на фармацевтическом рынке «Фармтехэксперт».

ООО «ИЦЛС «Биотехнология» – надежный партнер в области оценки качества и безопасности продукции.

*ООО «ИЦЛС «Биотехнология» располагается по адресу: Белокаменное ш., ул. 8-я линия, д. 10а, Видное, Московская обл., Россия, 142700. Всю интересующую информацию можно получить по телефонам: (495) 971 2842, 541 7112, 547 1975, факсу: (495) 541 7112 или электронной почте: info@biotechnologia.ru. Самые актуальные сведения о Центре можно найти на официальном сайте: www.biotechnologia.ru.*