

Санкт-Петербургский Научно-Исследовательский Институт Вакцин и Сывороток



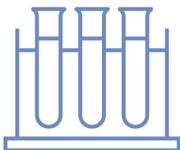
Разработчик и Производитель вакцин



**Производство соответствует российским и
международным стандартам качества**



**Первый поставщик вакцин от гриппа в страны
Латинской Америки**



Приоритетные направления в разработке:

- **Вакцин**
- **Биотехнологических продуктов**

Исследования и разработка

- Полный цикл разработки ЛП
- Разработка и валидация методов анализа
- Поддержка трансферных проектов

Производство

- Иммунобиологический производственный комплекс
- Цех рекомбинантных препаратов
- Участок готовых лекарственных форм
- Отделение формуляции

Контроль качества

- Физико-химические методы анализа
- In vitro анализы
- In vivo анализы
- Микробиологические испытания



Складской комплекс

- Склад готовой продукции с возможностью поддержания температурного режима +4-8°C, общая площадь 256 м²;
- Склад материалов 99 м²;
- Склад стекла 154.6 м²;
- Склад печатной продукции 150 м²;

Все помещения складского комплекса имеют изолированные зоны для карантина, брака, возвращенной, отозванной и выпущенной продукции

Логистика с соблюдением холодовой цепи

- Опыт организации и валидации трансатлантических перевозок термолабильной продукции с соблюдением холодовой цепи



Участок готовых лекарственных форм

Формуляция

- REMOIN Solution Preparation system:
 - Система приготовления растворов с рабочим объемом 100 л (минимальный объем– 60 л)
 - Система приготовления растворов с рабочим объемом 200 л (минимальный объем– 100 л)

Ампульная линия

- Машина мойки ампул WR24
- Депирогенизационный туннель DEPYR601
- Машина автоматической инспекции и проверки герметичности ампул A35 LD
- Этикетировочная машина RL-300
- Линия упаковки MA80
- Линия сериализации и агрегации TRACKPACK
- Система контроля SeaVision

Участок готовых лекарственных форм

Флаконная линия

- Машина мойки флаконов WR16
- Депирогенизационный туннель DEPYR601
- Машина розлива и укупорки флаконов STERY-LC
- Машина автоматической загрузки и выгрузки флаконов ACS068
- Лиофильная сушилка LYOPHARM 6
- Машина закатки флаконов CAPSY-LC
- Машина автоматической инспекции и проверки герметичности флаконов PK-V 0316 - VIS 2
- Этикетировочная машина RL-F300
- Блистерная машина FB220
- Роботизированная станция MS765
- Картонажная машина MA80
- Линия сериализации и агрегации TRACKPACK
- Система контроля SeaVision



Форматы производственных линий

Флаконная линия

Флакон формата **2R**: Ø16, H35

10 флаконов в блистер → пачка №10

Флакон формата **4R**: Ø16, H45

10 флаконов в блистер → пачка №10

Флакон формата **6R**: Ø22, H40

10 флаконов в блистер → пачка №10

Флакон формата **8R**: Ø22, H45

10 флаконов в блистер → пачка №10



Ампульная линия

Ампула 1 ml: Ø10.75, H67

10 ампул в ложемент → пачка №10

1 ампула в ложемент → пачка №1



Возможности дооснащения линий розлива

Для линии флаконов возможно использование дополнительных форматов:

- 10R
- 15R
- 20R
- 25R
- 30R

Для ампульной линии возможно использование дополнительных форматов:

- 2ml x 10.75
- 3ml x 12.75
- 5ml x 14.75
- 10ml x 17.75
- 20ml x 22.5
- 25ml x 22.5
- 30ml x 22.5

Производительность

| Оборудование | 2R max, v/h | 2R operating, v/h | 4R max, v/h | 4R operating, v/h | 6R max, v/h | 6R operating, v/h | 8R max, v/h | 8R operating, v/h | Ampoules max | Ampoules operating |
|--|----------------|----------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------------|-----------------|-----------------------|
| Машина мойки и депирогенизационный туннель | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | 24 000 | 360 |
| Машина розлива | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | 24 000 | 360 |
| Станция загрузки/выгрузки флаконов | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | н/п | н/п |
| Машина закатки | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | н/п | н/п |
| Машина визуальной инспекции и проверки герметичности | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | 18 000 | 270 |
| Этикетировочная машина | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | 18 000 | 270 |
| Блистерная машина | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | | |
| Картонажная машина №10 | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | 24 000 | 400 |
| TRACKPACK №10 | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | 36 000 | 600 |
| Картонажная машина №1 | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | 3 000 | 50 |
| TRACKPACK №1 | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | н/п | 3 600 | 60 |
| | | | | | | | | | 21 600 | 360 |
| ИТОГО СКОРОСТЬ ЛИНИИ | 11 000 | 165 | 10 000 | 150 | 9 000 | 135 | 8 000 | 120 | 16 200 | 270 |
| | | | | | | | | | 3 600 | 60 |

Лекарственные препараты в ампулах (розлив и вторичная упаковка)

Режим работы с производством серии круглосуточно

- **Время на одну серию**
учетом скорости втор. упаковки) 22 ч. (с
- **Мах объем раствора** 200 л
- **Мах количество в серии** 350 000 амп.
- **Рабочих дней в году** 280 р.д.
- **Мощность линии** до 80 000 000
ампул/год

Режим работы с производством серии в 1 смену

- **Время на одну серию**
скорости втор. упаковки) 11 ч. (с учетом
- **Min объем раствора** 100 л
- **Мах количество в серии** 175 000 амп.
- **Рабочих дней в году** 280 р.д.
- **Мощность линии** до 45 000 000
ампул/год

Лекарственные препараты во флаконы (розлив и втор. упаковка)

Режим работы с круглосуточным производством

Формат 2R/4R

- Мах объем раствора 100 л*
- Мах количество в серии 166 000 фл.
- Рабочих дней в году 280 р.д.
- Мощность линии до 40 000 000 фл./год

Формат 6R/8R

- Мах объем раствора 200 л**
- Мах количество в серии 32 000 фл.
- Полезные дни для выпуска продукции 280 р.д.
- Мощность линии до 8 000 000 фл./год

*минимальный объем- 60 л; ** минимальный объем- 100 л;

Режим работы с производством лиофилизированных ЛС

Формат 2R/4R

- Мах загрузка камеры 28 000 фл.
- Цикл сушки 72 ч.
- Серий в месяц 5
- Мах кол-во серий в год 60
- Мощность линии 1 500 000 фл./год

Формат 6R/8R

- Мах загрузка камеры 14 820 фл.
- Цикл сушки 72 ч.
- Серий в месяц 5
- Мах кол-во серий в год 60
- Мощность линии 850 000 фл./год



198320,
Санкт-Петербург,
г. Красное Село,
ул. Свободы, д. 52

✉ reception@niivs.ru

🌐 spbniivs.ru

