



ver.4.0_03/2024

Каталог продукции Solopharm

> Продукты компании Solopharm
произведены в России по стандартам GMP

Офтальмохирургия

 SOLOPHARM



Компания Solopharm



Solopharm — это крупнейшая фармацевтическая компания, выпускающая лекарственные препараты и медицинские изделия в жидкой и твердой формах выпуска, а также БАДы в капсулах стик-пакетах

- > Liquid Plant — завод по производству жидких лекарственных форм
- > Solid Plant — завод по производству твердых лекарственных форм
- > BioTech — площадка по разработке и производству биотехнологических продуктов
- > Food Supplement — завод по производству БАД



Рейтинг рынка офтальмохирургических продуктов

Когевиск — №1

по объему продаж в рынке когезивных вискоэластиков с долей 51% в упаковках*

Адгевиск — №1

по объему продаж в рынке дисперсных вискоэластиков с долей 57% в упаковках*

Балансол — №1

по объему продаж в рынке ирригационных офтальмологических растворов с долей 35% в упаковках*

Solopharm — это команда из более чем 1900 сотрудников, объединенных одной целью: создавать высококачественные отечественные лекарства

Для этого компания внедряет самые передовые технологии производства и осваивает новые терапевтические направления

*по данным источника Headway (44ФЗ, 223 ФЗ, закупки у единственного поставщика), 2023 год



В портфеле компании Solopharm более 250 регистрационных удостоверений и более 250 препаратов на стадии разработки и регистрации

Собственный отдел разработки R&D, аналитическая и микробиологическая лаборатории обеспечивают фармацевтическую разработку полного цикла: от идеи до внедрения технологии в промышленное производство




Solopharm

Мы заботимся о людях



- 2011 / 11 июля**
Начало строительства завода по производству жидких лекарственных форм, закладка фундамента
- 2014 / 11 июня**
Запуск 1-й очереди завода по производству жидких лекарственных форм. Выпуск первой серии инфузионных растворов
- 2015 / 13 июля**
Запуск 2-й очереди завода по производству жидких лекарственных форм. Выпуск офтальмологических и назальных препаратов в форме мультидоз



2017 / 21 апреля

Запуск 3-й очереди завода по производству жидких лекарственных форм — 10 новых линий. Получен сертификат GMP

2020 / 27 января

Открытие нового офиса в Москве

2020 / 17 февраля

Запуск линии по производству дозированных аэрозолей MDI на заводе по производству жидких лекарственных форм

2020 / 4 сентября

Закладка первого камня завода по производству твердых лекарственных форм

2021 / 4 марта

Открытие лаборатории биотехнологических разработок и ОПУ (опытно-промышленного участка)

2021 / декабрь

Запуск завода по производству БАД.
1-я очередь — стик-пакеты

2022 / 29 апреля

Запуск завода по производству твердых лекарственных форм



2023 / апрель

Запуск 4-й очереди завода по производству жидких лекарственных форм. Увеличение производственных мощностей

2023 / апрель

Запуск Matrix Wall — нового проекта компании Solopharm по проектированию и производству чистых производственных помещений

2023 / апрель

Запуск 2-й очереди завода БАД для производства и выпуска БАД в капсулах

2023 / 20 июня

Закладка первого камня завода по производству гормональных препаратов Hormones Plant

ГОРИЗОНТЫ РАЗВИТИЯ

2024 / III квартал

Запуск 1-й очереди завода по производству мягких лекарственных форм (мази и гели)

2025 / IV квартал

Запуск 2-й и 3-й очереди завода по производству мягких лекарственных форм и мягких желатиновых капсул

2026 / I квартал

Планируемый промышленный запуск завода по производству гормональных препаратов Hormones Plant

Liquid plant

ФОРМЫ ВЫПУСКА

- флаконы OSD
- мультидозы
- инфузионные флаконы BFS
- преднаполненные шприцы
- аэрозоли BOV
- аэрозоли MDI
- юнидозы BFS
- капли дозированные
- спреи дозированные
- стеклянные флаконы
- инъекционные ампулы BFS
- инъекционные ампулы CBP
- и другие формы выпуска

21 500 м²

общая площадь завода

8 248 м²

площадь чистых помещений

3,14 мВт

электрическая мощность производства

28

производственных линий

> 190

наименований лекарственных средств и медицинских изделий

240 млн

упаковок в год

НАПРАВЛЕНИЯ

- гематология
- косметология
- неврология
- оториноларингология
- офтальмология
- офтальмохирургия
- пульмонология
- ревматология
- стоматология
- терапия
- хирургия
- кардиология
- эндокринология
- психиатрия

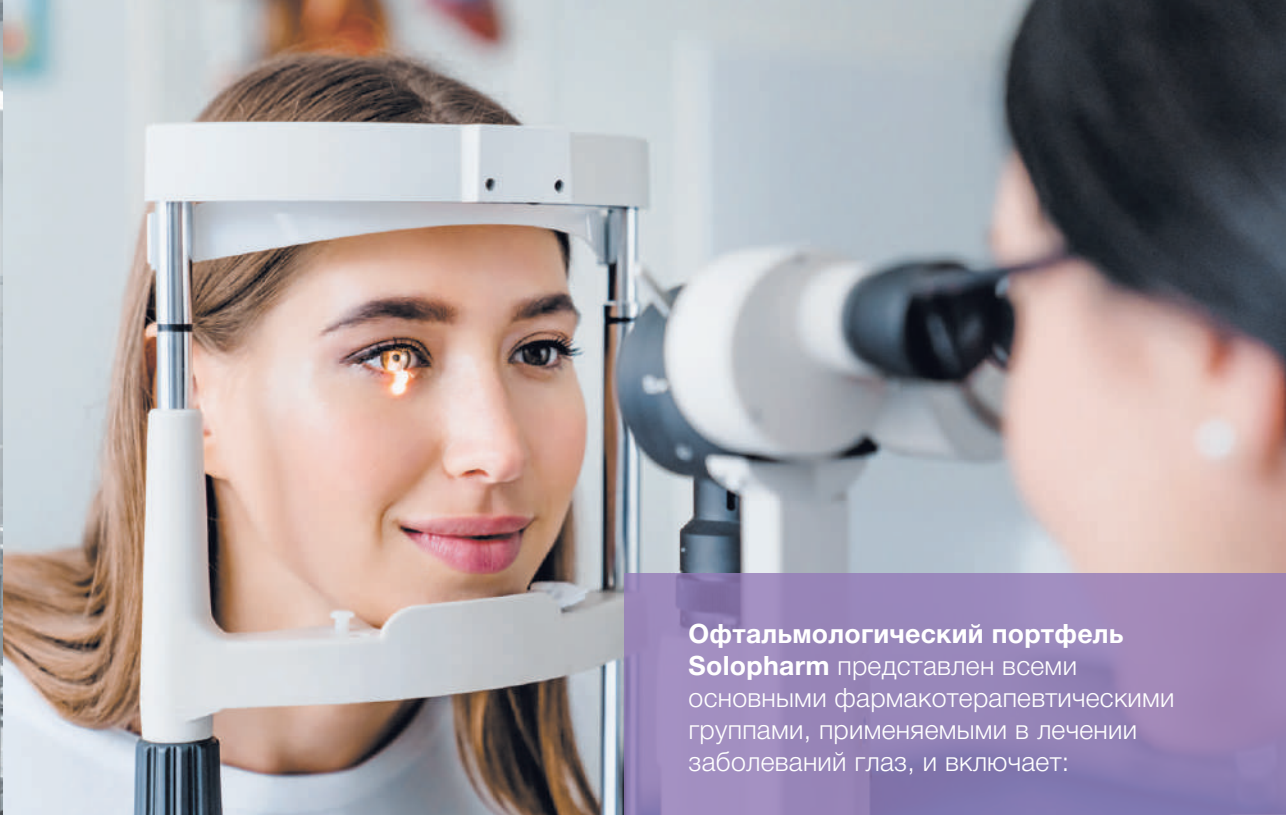


Liquid plant

Производство жидких лекарственных форм

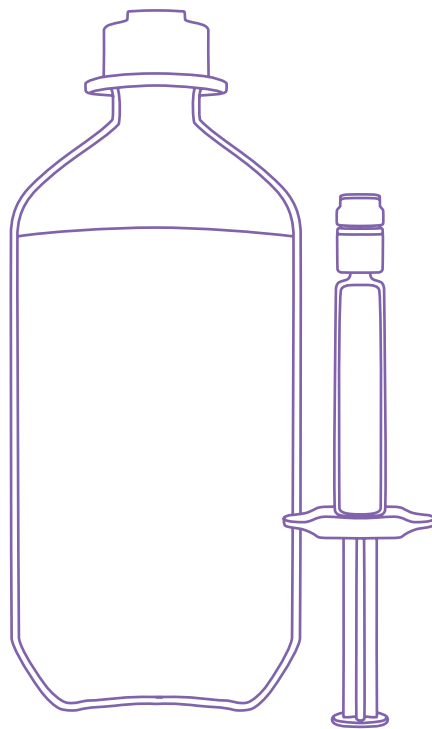
Завод по производству жидких лекарственных форм построен в соответствии со стандартами GMP

Инновационные формы выпуска помогают сохранить стерильность выпускаемой продукции, гарантируя потребителю высокое качество и безопасность препаратов



Офтальмологический портфель Solopharm представлен всеми основными фармакотерапевтическими группами, применяемыми в лечении заболеваний глаз, и включает:

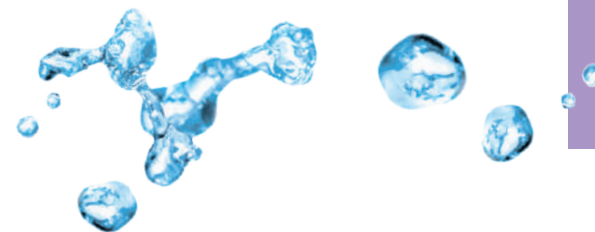
- > Противоглаукомные
- > Антибактериальные
- > Противовоспалительные
- > Противоаллергические
- > Средства для промывания глаз
- > Мидриатические
- > Увлажняющие
- > Антиоксидантные
- > Противовирусные
- > Противокатарактальные средства
- > Изделия медицинского назначения, применяемые в офтальмохирургии



Одним из направлений компании является офтальмология, в частности офтальмохирургия

Линейка продуктов этого направления постоянно расширяется

На данный момент в портфель входит 5 вискоэластиков и ирригационный раствор, проводится регистрация первого лекарственного препарата в портфеле; несколько продуктов находятся в разработке





Liquid
plant

Производственный процесс приготовления вискоэластиков

Приготовление раствора происходит в специально сконструированном итальянскими инженерами реакторе для полимерных препаратов

Конструкция реактора обеспечивает бережное набухание полимеров без разрушения их молекулярных структур и изменения вязкоэластичных свойств. Реактор снабжен специальной коаксиальной мешалкой, которая применяется в сложных требованиях к смешиванию и гарантирует получение гомогенного геля



После приготовления консистенция раствора получается очень вязкой, поэтому его физически выдавливают из реактора в буферную емкость при помощи плунжера

Затем буферную емкость перекачивают к линии розлива и подключают к машине Eva



Розлив осуществляется на автоматической линии Bausch & Strobel. Доступ операторов розлива исключает прямой контакт и осуществляется исключительно через изолирующие боксы, снабженные защитными перчатками



Стерилизация готовой продукции осуществляется в автоклаве паром. Данный метод обеспечивает стерильность и апиrogenность продукции и минимально воздействует на реологические свойства





Контроль качества вискоэластиков Solopharm


Особое внимание уделяется «Стерильности» вискоэластиков на всех стадиях производства в соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность»

Раствор фильтруют под давлением 3 бар (300 000 Па) на фильтрационной установке, затем его разливают в асептических условиях

Пирогенность изделия исследуют в рамках проведения испытания на содержание бактериальных эндотоксинов

Раствор в первичной упаковке (в шприце) подвергают стерилизации паром, а во вторичной упаковке — (контурной ячейковой упаковке) — стерилизации оксидом этилена

- Особое внимание уделяется контролю первичной упаковки
- Препарат разливается исключительно в асептических условиях
- Каждая серия продукции проходит обязательный контроль по 18 показателям
- Препарат должен быть биологически безопасным, поэтому также проводится дополнительный микробиологический контроль на всех этапах производства



Визуальный контроль
проходит каждая единица
продукции вискоэластиков

Решение о выпуске готовой продукции основывается на показателях качества самого продукта и результатах микробиологического мониторинга во время производства



Solpharm производит вискоэластичные растворы на основе медицинской гиалуроновой кислоты премиального качества компании HTL

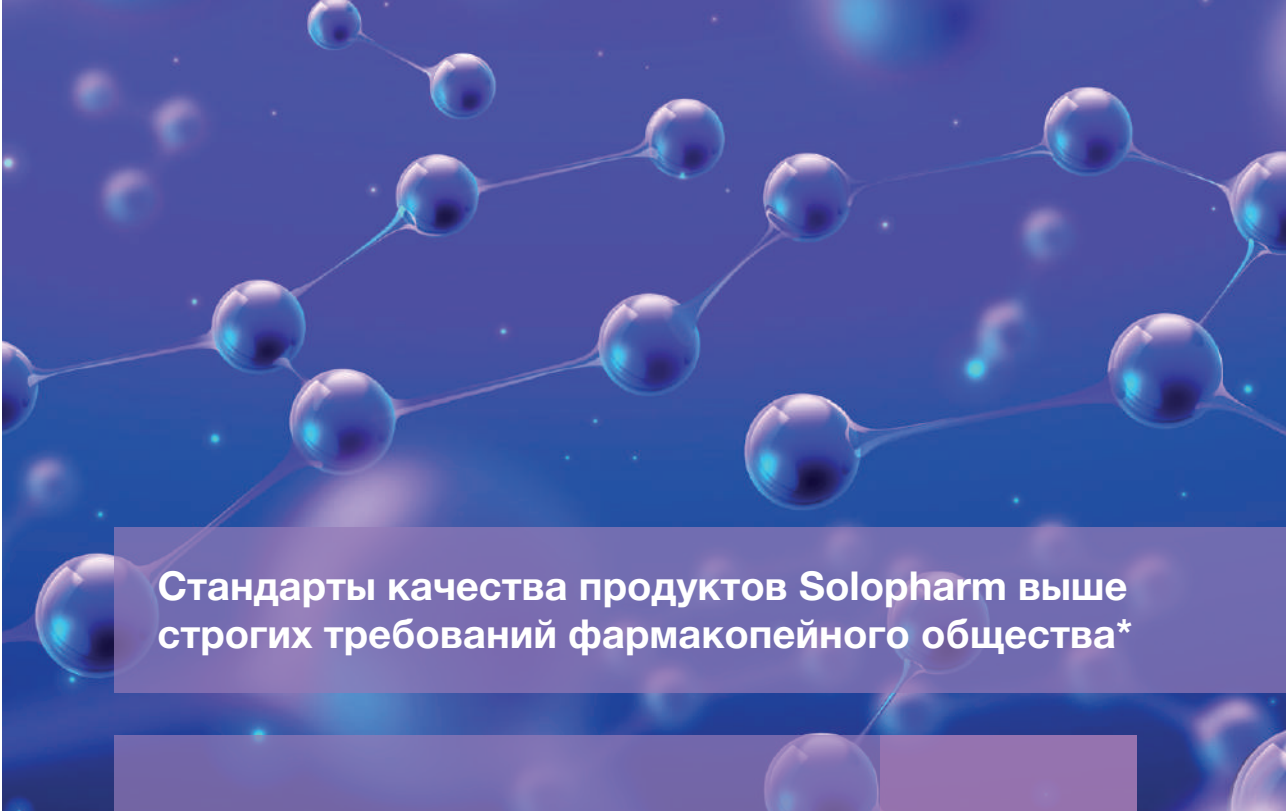
Компания HTL (Франция) на протяжении 25 лет производит гиалуронат для инъекций и парентерального введения путем ферментации природного штамма *Streptococcus equi*, выбранного из-за его безопасности и способности производить гиалуроновую кислоту с высокой молекулярной массой

● **Запатентованная технология производства**, позволяющая получить высокоочищенный препарат

● **HTL соответствует самым строгим требованиям** к уровню примесей

● Производство и качество гиалуроновой кислоты соответствуют европейским стандартам GMP, FDA, требованиям фармакопейного европейского общества

*требования фармакопейного общества к гиалуроновой кислоте для парентерального введения



Стандарты качества продуктов Solopharm выше строгих требований фармакопейного общества*

Требования фармакопейного общества к уровню примесей

	> гиалуроновой кислоты	> гиалуроновой кислоты для парентерального введения	> Когевиск, Адгевиск (Когевиск лайт, Адгевиск лайт, Мелависк)
● Протеины	0,3%	0,1%	≤ 0,03%
● Железо	80 ppm	Нет данных	≤ 40 ppm
● Нуклеотиды	0,5	Нет данных	≤ 0,05
● Бактериальная контаминация (количество остатков микроорганизмов на грамм материала)	100 CFU/g	Нет данных	≤ 20 CFU/g
● Бактериальные эндотоксины	< 0,5 IU/g	< 0,05 IU/g	< 0,02 IU/g

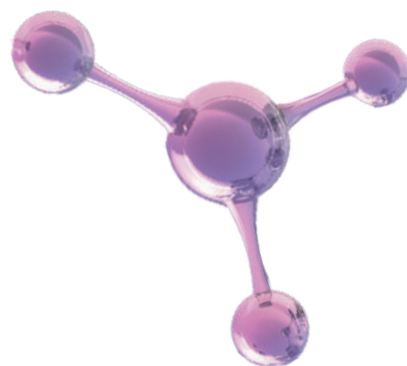
Solpharm

Адгевиск®



- > Поддерживает глубину передней камеры и улучшает визуализацию в течение всей операции
- > Абсолютно прозрачен и обладает превосходными свойствами текучести
- > Обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы

РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ВИСКОЭЛАСТИЧНЫЙ



Область применения:

- > при проведении операций на переднем отрезке глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз

Хондроитина сульфат 4% + Натрия гиалуронат 3%

**Преднаполненный
стеклянный шприц**
0,8 или 0,5 мл №1,
1 или 2 канюли / без канюль

РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ВИСКОЭЛАСТИЧНЫЙ



Область применения:

- > при проведении операций на переднем отрезке глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз

Хондроитина сульфат 4% + Натрия гиалуронат 1,7%

**Преднаполненный
стеклянный шприц**
1 мл №1,
1 или 2 канюли / без канюль

Адгевиск® лайт



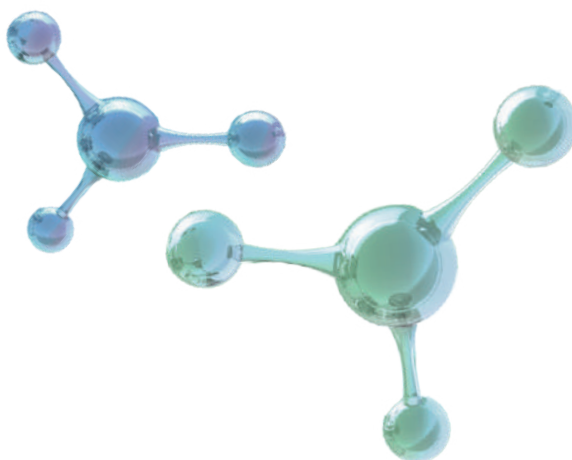
- > Универсальный вискоэластик
- > Может быть использован на всех этапах факоэмульсификации
- > Проявляет хорошую адгезию и защиту эндотелия

Когеви́ск®



- > Эффективно поддерживает объем передней камеры
- > Не требует повторного введения во время манипуляций
- > Оптимально вымывается в конце каждой операции

ВИСКОПРОТЕКТОР



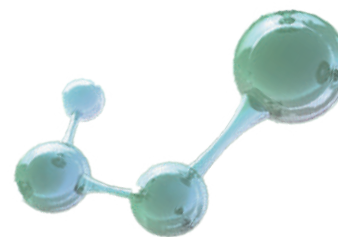
Область применения:

- > экстракция катаракты и имплантация интраокулярных линз
- > трансплантация роговицы
- > операции при глаукоме
- > операции при отслойке сетчатки

Натрия гиалуронат 1,6%

Преднаполненный стеклянный шприц
0,8 или 1,2 мл №1,
1 или 2 канюли / без канюль

ВИСКОПРОТЕКТОР



Область применения:

- > экстракция катаракты и имплантация интраокулярных линз
- > трансплантация роговицы
- > операции при глаукоме
- > операции при отслойке сетчатки

Натрия гиалуронат 1%

Преднаполненный стеклянный шприц
0,55 или 1,1 мл №1,
1 или 2 канюли / без канюль

Когеви́ск® лайт



- > Не требует повторного введения во время манипуляций
- > Легко вымывается в конце каждой операции
- > Сводит к минимуму риск механического повреждения структур глаза

Балансол софт



- > Форма выпуска позволяет обеспечить автоматическое регулирование объема и скорости подачи раствора
- > В комплекте с коннектором, который можно стерилизовать
- > Удобство утилизации пакета после использования

РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ИРРИГАЦИОННЫЙ

NEW

без консервантов

Область применения:

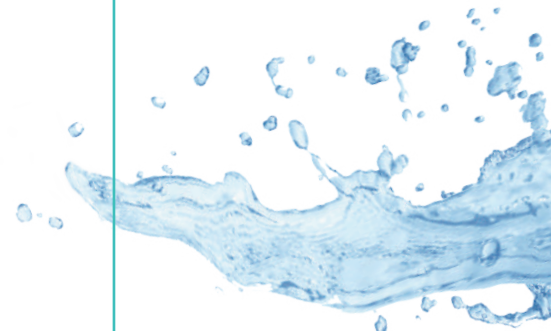
- > предназначен для применения в качестве раствора для экстраокулярной и интраокулярной ирригации, а также для внутриглазной хирургии при формировании объема и углубления передней камеры глаза

Солевой раствор

Пакет
500 мл с коннектором

РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ИРРИГАЦИОННЫЙ

без консервантов



Область применения:

- > для ирригации практически всех возможных офтальмологических хирургических манипуляциях на передней камере глаза

Солевой раствор

Флакон
250, 500 мл №1

Балансол



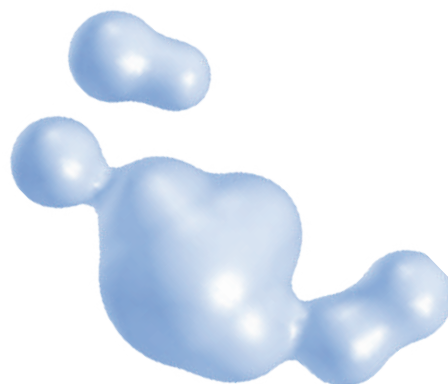
- > Поддерживает гомеостаз эндотелия роговицы и сетчатки
- > Обеспечивает питание клеток, сохраняя прозрачность роговицы и хрусталика
- > Обладает мощными антиоксидантными свойствами, предотвращая апоптоз клеток эндотелия роговицы и сетчатки
- > Предотвращает послеоперационный отек роговицы

Мелависк®



- > Качественно заменяет метилцеллюлозу
- > Поддерживает постоянный объем камеры во время операции
- > Позволяет легко манипулировать фрагментами хрусталика

ВИСКОПРОТЕКТОР



Область применения:

- > для хирургических вмешательств на переднем отрезке глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз

Натрия гиалуронат 1,94% + гидроксипропилметилцеллюлоза

Преднаполненный стеклянный шприц

1 мл или 2 мл №1,
2 канюли / без канюль

АНЕСТЕТИК

SOON

Область применения:

- > для местной анестезии в офтальмологии
- > при проведении кратковременных диагностических и лечебных процедур
- > тонометрия, гониоскопия
- > удаление инородных тел из роговицы
- > конъюнктивальный соскоб для диагностических целей

Проксиметакаин 5 мг

Флакон

15 мл №1

ДропСтетик



- > Быстрая и кратковременная анестезия
- > Действие развивается в течение 20-30 секунд после нанесения
- > Продолжительность действия около 15 минут
- > Низкая абсорбция в системный кровоток
- > Удобный флакон-капельница

Окусалин

Единственный¹ гипертонический раствор натрия хлорида для снятия отека роговицы в юнидозах



- > Уменьшает толщину роговицы в центральной зоне **на 8% больше**, чем в контрольной группе²
- > Улучшает остроту зрения **на 53% больше** к 7-му дню после операции в сравнении с контрольной группой²
- > Без консервантов

РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ГЛАЗ

Область применения:

- > для использования в офтальмологии для промывания глаз
- > для устранения отека роговицы
- > для профилактики воспалительных процессов, вызванных попаданием в глаз раздражающих частиц

Натрия хлорид 3%

Юнидоза BFS 2 мл №10

¹ Единственный гипертонический раствор натрия хлорида 3% для промывания глаз по данным IQVIA 11.2023

² Хрипун К.В., Низаметдинова Ю.Ш., Варганова Т.С. Терапевтический эффект 3% раствора хлорида натрия на послеоперационный отёк роговицы // Офтальмологические ведомости. – 2018. – Т. 11. – № 2. – С. 81–86.

ШПРИЦ ДВОЙНОЙ

Область применения:

- > при идиопатических макулярных разрывах

УНИВЕРСАЛЬНО
одно устройство для всей процедуры с регулируемым объемом полученной плазмы

СТЕРИЛЬНО
Полностью закрытая система исключает контакт забранной крови с внешней средой



Плазма богатая тромбоцитами
содержит большое количество факторов роста, которые способствуют процессам репарации поврежденных послеоперационных тканей

EGF — эпидермальный фактор роста

VEGF — фактор роста эндотелия сосудов

PDGF — тромбоцитарный фактор роста

TGF-β — трансформирующий фактор роста бета

FGF — фактор роста фибробластов

TGF-I, II — инсулиноподобные факторы

PRP syringe



ООО «ПРОТЕКС»,

тел.: +7 812 385 47 87
www.solopharm.com

Санкт-Петербург

Завод: Индустриальный
пр., д. 71/2, лит. А

Офис: Львовская ул.,
д. 27, БЦ «L 27»

Москва

Офис: ул. Бутырский
Вал, д. 10,
БЦ «Белая площадь»