

<p><b>ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ЖАУАПҚЕРШІЛІГІ ШЕКТЕУЛІ СЕРІКТЕСТІК</b></p> <p><b>ҚАРАҒАНДЫ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ КЕШЕНІ</b></p> <hr/> <p>100009, Қарағанды қаласы Ботаническая к., 12-үй тел./факс (7212) 908051 e-mail: kphk@kphk.kz БИН: 051140005015</p>	<p><b>РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ</b></p> <p><b>КАРАГАНДИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС</b></p> <hr/> <p>100009, г. Караганда, ул. Ботаническая, д. 12 тел./ факс (7212) 908051 e-mail: kphk@kphk.kz БИН: 051140005015</p>
---	---

09.08.2016 № 646

**ООО «Фармстандарт-Медтехника»**

**Отзыв о работе паровых стерилизаторов DGM AND  
в ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс».**

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» – крупнейшее предприятие Республики Казахстан, специализирующееся на производстве иммунобиологических, биофармацевтических, а также оригинальных лекарственных препаратах. Проектная мощность составляет 4 млн. упаковок препаратов в год, что планирует обеспечить потребность республиканского здравоохранения по профильным группам лекарств и позволит выйти на внешние рынки.

Используемые на предприятии технологии соответствуют всей действующей нормативной документации и требованиям стандартов надлежащей производственной практики GMP EU.

В 2015 нами закуплено 3 паровых стерилизатора:

- DGM AND-600 в проходном исполнении
- DGM AND-300 в непроходном исполнении
- DGM AND-150 в проходном исполнении.

Паровые стерилизаторы DGM AND-600 и DGM AND-300 установлены в цехе ЛИП (лиофилизированных инъекционных препаратов) и используются для приготовления широкого спектра стерильной продукции, в том числе флаконов с инъекционными растворами за счёт специально предустановленных режимов стерилизации.

Паровой стерилизатор DGM AND-150 установлен в микробиологической лаборатории между заразной и незаразной зонами и используется для обеззараживания посевного материала при режимах 126°C 60 мин и 132°C 90 мин.

Для всех моделей паровых стерилизаторов DGM AND были проведены валидационные работы, целью которых было предоставление подтверждающей документации, которая доказывает, что все заявленные производителем параметры, а также документация и комплектность стерилизатора, были соблюдены. По результатам валидационных работ были оформлены и утверждены соответствующие протоколы с присвоением статуса «Valid».

Персонал, осуществляющий работу на паровых стерилизаторах DGM AND, отмечает комфорт благодаря наличию цветного жидкокристаллического дисплея, специальных установленных режимов, позволяющих осуществить стерилизацию всей необходимой

продукции, и безопасность при работе с оборудованием благодаря наличию надежной системы блокировки.

Паровые стерилизаторы DGM AND – это надежное качественное многофункциональное оборудование, полностью соответствующее требованиям стандарта Европейского Союза EN 285 (ГОСТ Р 31958-2012) «Стерилизаторы паровые большие», а также требованиям стандартов GMP, что подтверждено результатами проведенной квалификации.

Особо стоит отметить высокие требования к качеству и безопасности производимой фармацевтической продукции для нашего предприятия, которые полностью обеспечиваются в паровых стерилизаторах DGM AND.

И.о. директора ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»  Агатаев Е.Б.



Исполнитель:  
зам. нач. ОКК  
Щусь Е.С.  
8 7212 90 80 51 (вн. 6527)