ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ

Производство АФС в группе «Изварино Фарма»

Казань, Россия · сентябрь 2026



«Север» — производство АФС Группы

Площадка объединяет производство АФС с портфелем готовых лекарственных форм, клинической разработкой и коммерческой деятельностью «Изварино Фарма».

2007

Изварино Фарма

Готовые лекарственные формы, развитие портфеля и коммерция.

2016

Нанофарма Девелопмент

Инфраструктура разработки и производства в Казани.

2025

Открыта площадка АФС «Север»

Специализированная площадка производства АФС в Казани.

550+ сотрудников

90 продуктов в портфеле

>14 млн упаковок в год

Площадка для высокоценных АФС

Производство, лаборатории и вспомогательная инфраструктура объединены в одном гибком многопродуктовом комплексе в Казани.

~3 800 м²

Производственные, лабораторные и вспомогательные площади

180+

Единиц производственного и лабораторного оборудования

≤300 кг

Проектный выпуск АФС в год, зависит от продуктового портфеля

Проектная мощность зависит от молекулы, размера серии и конфигурации кампании.

Все ключевые операции с АФС

01 **Химический синтез**

Реакция, дистилляция, экстракция, фильтрация и кристаллизация на гибких многопродуктовых линиях.

02 **Материалы и режимы**

Системы из стекла, PTFE, Hastelloy и PFA; от −40 до +180 °C; работа в инертной атмосфере.

03 **Биосинтез и очистка**

Ферментация с последующим выделением и хроматографической очисткой.

04 **Изоляция и финиш**

Закрытый перенос, загрузка через split-клапаны, изолированное центрифугирование, сушка, измельчение и фасовка.

Контролируемое производство АФС

Гибкие линии оборудования обеспечивают многостадийное производство, разделение и финишные операции на одной площадке.



ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛАТФОРМА

Интегрированные линии

Настроены на кампанийное производство: реакция, разделение, очистка и финишные операции.

Оборудование, управление процессом и изоляция — на одной площадке.

Качество и исполнение в единой модели

Химики, биотехнологи, инженеры, аналитики и специалисты по качеству обеспечивают производство АФС в рамках единой организации площадки.

82

Специалиста площадки

64

Сотрудника качества, производства и техслужб

13

Сотрудников поддержки процессов и аналитики

Фармацевтическая система качества построена в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС. Средний профильный опыт ключевых специалистов — более семи лет, включая проекты по АФС, лекарственным формам и асептике.

«Север» — основа поставок АФС

Производственный актив для приоритетных молекул группы «Изварино Фарма».

01 Техтрансфер

Квалифицированные процессы переносятся, масштабируются и внедряются для портфеля Группы.



02 Валидация и запуск

Инженерные и валидационные серии для досье и подготовки к запуску.



03 Поставки АФС

Кампанийное производство для коммерческих продуктов на всём жизненном цикле.



Единая платформа Группы: портфель, технологии, качество, производство АФС и готовая продукция.

От АФС до готового продукта

«Север» повышает надёжность поставок Группы.

01

Приоритизация

Выбор молекул в соответствии с портфелем и коммерческими планами Группы.

02

Трансфер

Внедрение квалифицированных процессов и валидация производства на площадке «Север».

03

Поставки

Производство АФС для продуктов «Изварино Фарма» и потребностей жизненного цикла.

Контакт по проекту: Алексей Рыбалов · alexey.rybalov@izvarino-pharma.ru