

2020

 **ASPECTUS
PHARMA**

www.aspectus-pharma.ru





**ООО «Аспектус фарма» –
быстроразвивающийся российский
фармацевтический производитель,
отвечающий требованиям GMP.**

ООО «Аспектус фарма» – фармацевтическое предприятие, образованное 26 января 2016 года, располагается в Московской области на площади 2 400 м².

Наше фармацевтическое предприятие полностью соответствующее стандартам GMP, специализируется на выпуске лекарственных препаратов кардиологического и орфанного направлений.

**ООО «Aspectus pharma» is a fast-growing
Russian pharmaceutical manufacturer that
meets GMP requirements.**

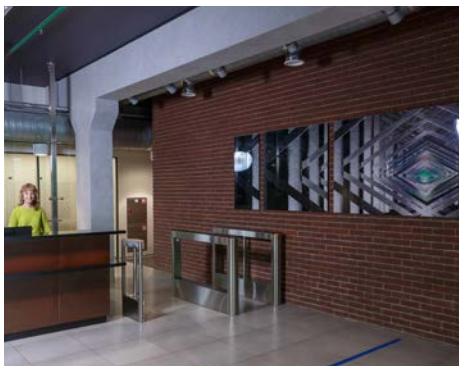
ООО “Aspectus pharma” is a pharmaceutical company founded on January 26, 2016, located in the Moscow region on an area of 2,400 m².

Our pharmaceutical enterprise which fully complies with GMP standards, specializes in the production of cardiological and orphan drugs.



ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

- Разрабатывать и производить современные, качественные, безопасные, лекарственные препараты в соответствии со стандартом GMP.
- Стратегическое партнерство с международными и российскими производителями фармацевтической и биотехнологической продукции.
- Заботиться о здоровой жизни, обеспечивая людей доступными высококачественными лекарственными препаратами.
- Достижение максимальной экономической эффективности по следующим видам деятельности: разработка, производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций. Разработка, производство, хранение и реализация фармацевтических препаратов, в том числе по контракту.
- В будущем значительно расширить портфель собственных и партнерских препаратов компании.



AIMS AND GOALS

- Development and production of modern, high-quality, and safe medicines in accordance with GMP standards.
- Strategic partnership with both international and Russian pharmaceutical and biotechnological manufacturers.
- Taking care of healthy life by supplying the humans with available, first-class medication.
- Achievement of maximal economic effectiveness within the following activity categories: development, production, storage and realization of pharmaceutical substances. Development, production, storage and realization of pharmaceutical products.
- Considerable expansion of both our own and partner's product portfolio in the future.



ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ ЗА ГОД MANUFACTURING CAPACITIES PER YEAR

Полный цикл / Full-cycle production	Производительность / Productivity
Таблетки / Pills	до 15 000 000
Капсулы / Capsules*	до 6 000 000
* возможность увеличения по капсулам при фасовке пеллет * chance to be increased if pellets in bulk are used	до 75 000 000*
Фасовка / Упаковка / Packaging	
№ 10 блистер / № 10 blister	до 37 500 000
Пластиковый флакон / HDPE bottles	до 4 500 000



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

EQUIPMENT

Установка миксер-гранулятора и псевдооживленного слоя VANTIX D5Lm

Производство фирмы Sejong, Южная Корея

VANTIX D5Lm - интегрированная установка, включающая в себя миксер-гранулятор с большим усилием сдвига и грануляцией псевдооживленного слоя.

The VANTIX D5Lm mixer granulator and fluidized bed

Manufactured by Sejong, South Korea

VANTIX D5Lm is an integrated plant comprising a high shear mixer granulator and fluid bed granulation.



Наименование / Name	Модель / Model	Производитель, страна / Manufacturer, country
Установка миксер-гранулятора и псевдооживленного слоя Mixer – granulator with fluid bed dryer	VANTIX D5Lm	Sejong, Южная Корея Sejong, South Korea
Смеситель Mixer	MAB NF1996 NOVINOX	Novinox, Бельгия Novinox, Belgium
Роликовый компактор Roller compactor	POWTEC RC 100x30	Powtec, Германия Powtec, Germany
Роторный таблеточный пресс Rotary tablet press	VANTIX P130S	Sejong, Южная Корея Sejong, South Korea
Коатер Coater	VANTIX C30JC	Sejong, Южная Корея Sejong, South Korea
Полуавтоматическая капсульная машина Semi-automatic capsule machine	OPTIMATIC 300	Farmalabor, Италия Farmalabor, Italy
Автоматическая капсульная машина Automatic capsule machine	Vantix F50	Sejong, Южная Корея Sejong, South Korea

ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ EQUIPMENT

Смеситель MAB NF1996 NOVINOX

The MAB NF 1996 NOVINOX mixer

Производство фирмы Novinox, Бельгия

Manufactured by Novinox, Belgium

Технические характеристики Technical characteristics:

- двух конусный смеситель объемом 5 л (рабочий 2,5 л)
two-cone mixer, volume 5 l (working volume 2,5 l)
- двух конусный смеситель объемом 10 л (рабочий 5 л)
two-cone mixer, volume 10 l (working volume 5 l)
- двух конусный смеситель объемом 20 л (рабочий 10 л)
two-cone mixer, volume 20 l (working volume 10 l)
- ПЛК-система для контроля процесса смешивания с инвертором
PLC system for mixing process control with inverter



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Роторный таблеточный пресс VANTIX P130S

Производство фирмы Sejong, Южная Корея

Производительность:

19 000 таблеток в час
152 000 таблеток за смену



EQUIPMENT

The VANTIX P130S rotary tablet press

Manufactured by Sejong, South Korea

Productivity:

19 000 tablets per hour
152 000 tablets per shift



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Роликовый компактор POWTEC RC 100x30

Производство фирмы Powtec, Германия

Производительность:

10 кг гранулята в час
70 кг за смену



EQUIPMENT

POWTEC RC 100x30 roller compactor

Manufactured by Powtec, Germany

Output capacity:

10 kg of granulate per hour
70 kg per shift



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Автоматическая капсульная машина VANTIX F50

Производство фирмы Sejong, Южная Корея
Производительность 50 000 капсул в час.

100% контроль веса каждой капсулы.
Пеллетная станция.

EQUIPMENT

Automatic capsule machine VANTIX F50

Manufactured by Sejong, South Korea
Capacity 50,000 capsules per hour.

100% weight control of each capsule.
Pellet station.



ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

VANTIX C30JC

Производство фирмы Sejong, Южная Корея

Представляет собой компактный современный коатер, который предназначен для нанесения пленочного покрытия на таблетки.

Барaban 48 мм, 2-6 кг

Дополнительный барабан 0,7 -1,7 кг



EQUIPMENT

The VANTIX C30JC

Manufactured by Sejong, South Korea

Is a compact modern tablet coater for coating tablets by film.

Coating pan 48 mm, 2-6 kg

Additional coating pan 0,7 – 1,7 kg



УЧАСТОК УПАКОВКИ

PACKAGING

Блистерно-картонажная линия INTEGRA 220

Производство фирмы Marchesini, Италия

Производительность:

220 блистеров в минуту
63 000 блистеров за смену
Возможность работы с ПВХ/АЛЮ
и АЛЮ/АЛЮ блистерами

INTEGRA 220 integrated blister line and cartoner

Manufactured by Marchesini, Italy

Productivity:

220 blisters per minute
63,000 blisters per shift
Ability to work with PVC/ALU
and ALU/ALU blisters



УЧАСТОК ФАСОВКИ В ПОЛИМЕРНЫЙ КОНТЕЙНЕР ТАБЛЕТКИ И КАПСУЛ

Автоматическая счетно-фасовочная машина DMC4 (Производство фирмы Countec, Южная Корея)

Производительность:
3360 флаконов/смену



• **ЕВРОПЕЙСКОЕ КАЧЕСТВО**
EUROPEAN QUALITY

• **КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ**
TAMPER-EVIDENT CAPS

• **ЗАЩИТА ОТ ДЕТЕЙ. ДЕСИКТАНТ В КРЫШКЕ**
PROTECTION FROM CHILDREN. DESICCANT WITHIN THE CAP

• **ОБЕСПЕЧИВАЕТ ВЫСОКУЮ СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА**
PROVIDES HIGH PRODUCT STABILITY



TABLET AND CAPSULE BOTTLE PACKAGING

Automatic counting and filling machine DMC4 (Manufactured by Countec, South Korea)

Capacity:
3360 bottles/shift

АВТОМАТИЧЕСКИЙ УЧАСТОК СЕРИАЛИЗАЦИИ И АГРЕГАЦИИ SERIALIZATION AND AGGREGATION (Track & Trace)

Оборудование производства фирмы
Marchesini, Италия

Производительность:

120 пачек в минуту
50 000 пачек за смену

Equipment manufactured by Marchesini,
Italy

Output capacity:

120 packs per minute
50 000 packs per shift



**Автоматическая этикетировочная
машина LB 120** (Производство
фирмы Countec, Южная Корея)

Производительность:

20 000 флаконов в смену

Automatic labelling machine LB 120
(Manufactured by Countec, South Korea)

Capacity:

20 000 bottles per shift



ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

На предприятии создана, функционирует, непрерывно развивается и совершенствуется фармацевтическая система качества (ФСК), которая регламентирует и регулирует все производственные операции.

Подразделение обеспечено всеми необходимыми ресурсами, регулярно анализирует предоставляемые ООК обзоры качества, оценивает их по критическим точкам производства, испытаний, отклонений и несоответствий, изменений, претензий, достаточности корректирующих действий.

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

The company has created, operates, continuously develops and improves the pharmaceutical quality system (PhQS), which orders and regulates all production operations.

The department is procured with all the necessary resources, regularly analyzes the quality reviews provided by the QQ, evaluates them at critical points of production, testing, deviations and inconsistencies, changes, complaints, and the adequacy of corrective actions.



МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ



Спектроскопические методы анализа:

- УФ/ВИД-спектрофотометрия
- Спектрометрия в инфракрасной области
- Атомно-адсорбционная спектрометрия
- Хроматографические методы анализа:
- ТСХ
- ВЭЖХ
- ГЖХ
- Поляриметрия
- Рефрактометрия
- Потенциометрия
- Титриметрия
- Кулонометрия
- Ситовой анализ
- Гравиметрия
- Измерение температуры плавления
- Измерение водородного показателя
- Измерение удельной электропроводности
- Проведение теста «Растворение»
- Определение распадаемости
- Определение целостности блистерной упаковки
- Микробиологический мониторинг производственной среды
- Микробиологическая чистота
- Бактериальные эндотоксины

METHODS OF CONTROL



Spectroscopic methods of analysis:

- UV/VIS spectrophotometry
- Infrared spectrometry
- Atomic-adsorptive spectrometry
- Chromatographic methods of analysis: :
- TLC
- HPLC
- Gas chromatography
- Polarimetry
- Refractometry
- Potentiometry
- Titrimetry
- Coulometry
- Sieve analysis
- Gravimetry
- Melting temperature measurement
- H+ measurement
- Conductivity measurement
- Dilution test performance
- Detection of degradability
- Detection of blister packaging integrity
- Microbiological monitoring of the manufacturing environment
- Microbiological purity
- Bacterial endotoxins



ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контрольно-аналитическая лаборатория оснащена следующим оборудованием:

- 3 хроматографа для высокоэффективной жидкостной хроматографии Agilent 1260 Infinity II, США;
- 2 газовых хроматографа Agilent 7820A и 7890B, США;
- 2 спектрофотометра UV-1800 Shimadzu, Япония и UV-VIS Cary 60, США;
- титраторы для различных видов титриметрического анализа, в том числе потенциометрического, ведущих мировых марок Metrohm, США и Mettler Toledo, Швейцария;
- набор Camag ТСХ, включая УФ-кабинет, Швейцария;
- рефрактометр Mettler Toledo Refracto 30GS, США;
- ИК-Фурье спектрометр Cary 630 FTIR, США;
- кондуктометр Hanna HI 8733, Германия;
- поляриметр Unipol L, Германия;
- система для автоматического определения точки плавления Buchi M-565, Швейцария;



QUALITY CONTROL DEPARTMENT

The control and analytical laboratory is equipped with the following equipment:

- 3 chromatographs for High performance liquid chromatography Agilent 1260 Infinity II, USA;
- 2 gas chromatographs Agilent 7820A and 7890B, USA;
- 2 spectrophotometers UV-1800 Shimadzu, Japan and UV-VIS Cary 60, USA;
- titrators for various types of titrimetric analysis, including potentiometric, from the world's leading brands Metrohm, USA and Mettler Toledo, Switzerland
- Camag TLC kit, including UV cabinet, Switzerland;
- refractometer Mettler Toledo Refracto 30GS, USA;
- IR-Fourier spectrometer Cary 630 FTIR, USA;
- conductivity meter Hanna HI 8733, Germany;
- polarimeter Unipol L, Germany;
- system for automatic determination of the melting point Buchi M-565, Switzerland;



ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контрольно-аналитическая лаборатория оснащена следующим оборудованием:

- тестер распадаемости ERWEKA ZT 722, Германия;
- тестер растворимости ERWEKA DT 828/1000 LH, Германия;
- pH-метры Metrohm, Швейцария;
- муфельная печь Nabertherm L 3/11, Германия;
- анализатор влажности весовой инфракрасный VIBRA MD 83, Япония;
- тестер контроля целостности блистерной упаковки VDT/S, Германия;
- мельница IKA Tube Mill control C S000, Германия;
- климатические камеры, сухожаровые шкафы и вакуумные сушильные шкафы Binder, Германия;

Все подразделения отдела контроля качества оснащены системой для фильтрации и очистки воды Millipore Milli-Q, Франция.



QUALITY CONTROL DEPARTMENT

The control and analytical laboratory is equipped with the following equipment:

- disintegration tester ERWEKA ZT 722, Germany;
- solubility tester ERWEKA DT 828/1000 LH, Germany;
- pH-meters Metrohm, Switzerland;
- muffle furnace Nabertherm L 3/11, Germany;
- analyzer of moisture weight infrared VIBRA MD 83, Japan;
- VDT/S blister packaging integrity control tester, Germany;
- IKA Tube Mill control C S000, Germany;
- climatic chambers, dry ovens and vacuum drying ovens Binder, Germany;

All divisions of the quality control department are equipped with a system for filtration and water purification Millipore Milli-Q, France.



МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Микробиологическая лаборатория площадью около 200 кв. м оснащена следующим оборудованием:

- средоварка MediaClave 10, Integra, Швейцария;
- система розлива для сред INTEGRA Mediajet, Швейцария;
- автоматический счетчик колоний Scan 300, Interscience, Франция;
- боксы биологической безопасности II класса биологической защиты Streamline 1200 ESCO, Сингапур;
- автоклавы MLS-3781L SANYO, Япония;
- сушильные шкафы и термостаты BINDER, Германия;
- автомат для мойки и дезинфекции лабораторной посуды PG 8583 CD, Miele, Германия;



MICROBIOLOGICAL LABORATORY

Microbiological laboratory with an area of about 200 sq. m is equipped with the following equipment:

- cmedium cooker MediaClave 10, Integra, Switzerland;
- filling system for media INTEGRA Mediajet, Switzerland;
- automatic counter of colonies Scan 300, Interscience, France;
- biological safety boxes of class II biological protection Streamline 1200 ESCO, Singapore;
- autoclaves MLS-3781L SANYO, Japan;
- drying ovens and thermostats BINDER, Germany;
- automatic machine for washing and disinfection of laboratory glassware PG 8583 CD, Miele, Germany;



ВЕНТИЛЯЦИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ

Климатические параметры и заданные классы чистоты в производственных помещениях предприятия, обеспечивают системы механической вентиляции и кондиционирования: предусмотрено 6 приточных и 14 вытяжных систем вентиляции.

Также предусмотрена модификация 5 существующих систем. Очистка воздуха проходит 4 ступени очистки: в кондиционере воздух проходит через последовательно через фильтры F5, F7, F9 и далее по воздуховодам, проходя через потолочные фильтры HEPA H13 поступает в помещения.



VENTILATION AND AIR-CONDITIONING

In order to maintain appropriate climatic conditions and to ensure the determined classes of air purity inside production buildings of the enterprise, ventilation system has been installed: thus, 6 air supply and 14 exhausts units have been foreseen.

Additionally, modifications of 5 pre-existing systems have been introduced. Air purification implies 4 purification stages: air goes through a row of filters (F5, F7, F9 arranged in succession) and then through air ducts while passing through ceiling filters HEPA H13 and consequently enters the premises. Installed BMS and EMS systems are controlling key parameters of temperature, humidity and air pressure.





СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ОЧИЩЕННОЙ ВОДЫ

Воду очищенную получают в системе получения, хранения и распределения воды очищенной BEST WATER TECHNOLOGY (BWT). Установка имеет производительность 150 л/час. Городская вода, проходя систему фильтров, попадает в установку 2-х ступенчатого обратного осмоса, далее через УФ-модуль и теплообменник попадает в накопитель, откуда насосом распределяется по точкам отбора. Трубопровод распределения воды очищенной выполнен из труб AISI 316L по DIN 11866 с внутренней шероховатостью бесшовной зоны Ra не более 0,6 мкм. Точки отбора в чистых зонах выполнены в виде проходного мембранного вентиля с приводами из нержавеющей стали.

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СЖАТОГО ВОЗДУХА

Система сжатого воздуха состоит из:

- компрессоров сжатого воздуха OFR 11-8 Бар и OFR15-8 Бар;
- фильтр-регулятор с пробоотборником обеспечивает чистоту воздуха по ГОСТ 8573.

Серия OFR на ресивере

- производительность 160-1780 л/мин;
- мощность 1,5-15 кВт;
- рабочее давление 8 или 10 бар;
- уровень шума от 52 дБ(А);
- оцинкованный ресивер 90,250, 500 литров.

SYSTEM OF PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF PURIFIED WATER

Purified water is produced using BEST WATER TECHNOLOGY (BWT) system of production, storage and distribution of purified water that has a 150l/hour throughput. Regular tap water passed through a system of filters, goes inside a two-step reverse osmosis installation and then through a UV module and a heat exchanger then reaches the storage device, from where it is consequently distributed to selection points by a pump. The pipeline for purified water distribution is made of AISI 316L tubes of DIN 11866 steel. Selection points in clean zones are designed as connecting membrane valves with drives made of stainless steel.

AIR COMPRESSOR

Air compression system is comprised of:

- compressors OFR 11-8bars and OFR 15-8 bars;
- OIL FREE Filter – regulator with a trier provides purity of the air in accordance with State Standard 8573.

OFR series, on the receiver

- capacity – 160-1780 l/min;
- power – 1,5 – 15 kWt;
- working pressure – 8 or 10 bars;
- noise level – from 52 dB(A);
- zinc-coated receiver 90, 250, 500 liters.



СКЛАД

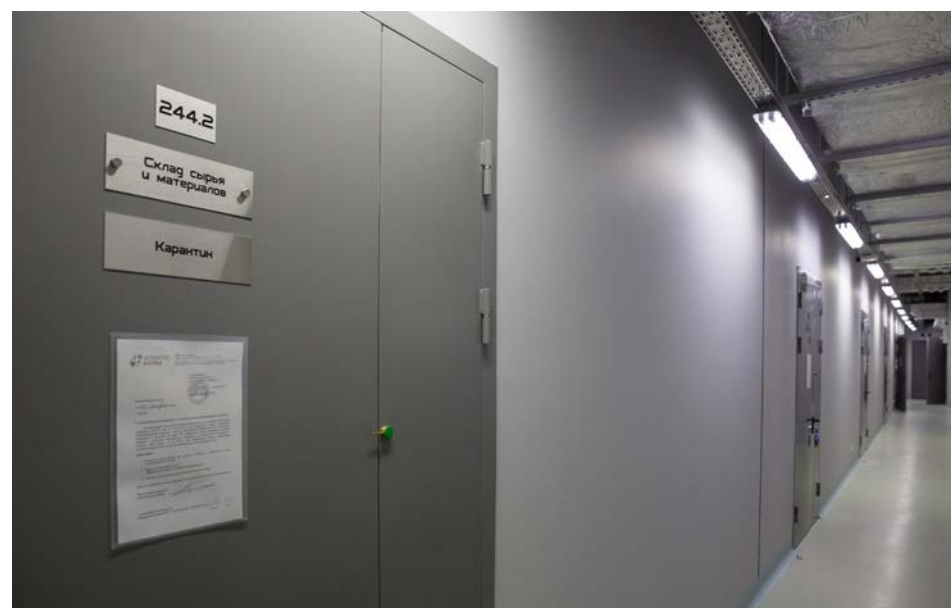
Общая площадь склада – 435 м².

Все помещения склада оснащены системами автоматического контроля температуры и влажности. Произведенная серия готовой продукции до получения разрешительного заключения находится в зоне карантинного хранения готовой продукции. Вместимость зоны – 24 паллетоместа.

WAREHOUSE

The total area of the warehouse – 435 m².

All warehouse facilities are equipped with systems of automatic temperature and humidity control. Newly produced batches are stored in the quarantine zone for finished products before they receive certification to be release to the market. Zone capacity – 24 pallets.



ЛАБОРАТОРИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Регистрацию лекарственных препаратов осуществляет департамент, укомплектованный квалифицированными менеджерами по регистрации, клиническим исследованиям и фармаконадзору. Это позволяет грамотно и качественно решать поставленные задачи по регистрации препаратов под своими брендами, а также оказывать регуляторные услуги другим компаниям.

Предоставление данной услуги позволило производителям, не локализованным в РФ, рассматривать нашу производственную компанию для комплексного партнерства по локализации производства в России и решению регуляторных вопросов.

LABORATORY FOR THE DEVELOPMENT OF FINISHED DOSAGE FORMS AND DEPARTMENT FOR REGISTRATION AND CLINICAL TRIALS

A special Department performs the marketing authorization procedure staffed with qualified managers for registration, clinical research and pharmacovigilance, what enables it to solve marketing authorization tasks in an adequate and professional way as well as provide services in regulatory affairs to third-party companies.

This service helped the manufacturers who are not located in Russia, consider our company as partner in an integrated partnership for localization of manufacturing in Russia and management of regulatory affairs.



**ПРОДУКТЫ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ
КОМПАНИИ ООО «АСПЕКТУС ФАРМА»
ПОЛНОГО ЦИКЛА ПРОИЗВОДСТВА**

**SELF-DEVELOPED PRODUCTS OF THE COMPANY
“ASPECTUS PHARMA” OF THE FULL
PRODUCTION CYCLE**

Продукт / Product	Лекарственная форма, дозировка / Dosage	МНН / INN	Фармакотерапевтическая группа / Pharmacotherapeutic group	Статус / Status	Стадии производствен- ного процесса на ООО «Аспектус фарма» / Stages of the production process at «Aspectus pharma»
Цитореан® / Cytorean®	таб. 125 мг / tab. 125 mg	Этилметилгидрокси- пиридина сукцинат / ethylhydroхуридине succinate	антиоксидантное средство / antioxidant	Зарегистрирован РУ № ЛП-006076 / Registered MA No. LP-006076	Производство полного цикла / Full cycle production
Бозентан / Bosentan	таб. 62,5 и 125 мг / tab. 62,5 и 125 mg	Бозентан / Bosentan	вазодилатирующее средство / vasodilator	В регистрации, выход РУ IV квартал 2020 г./ In registration, MA in IV quarter 2020	Производство полного цикла / Full cycle production
Пирфаспек / Pirfaspek	капс. 267 мг / caps. 267 mg	Пирфенидон / Pirfenidone	иммунодепрессивное средство (ле- чение идиопатического легочного фиброза) / immunosuppressive agent (treatment of idiopathic pulmonary fibrosis)	В регистрации, выход РУ III квартал 2021 г. / In registration, MA in III quarter 2021	Производство полного цикла / Full cycle production
Розувастатин / Rosuvastatin	таб. 5,10,20,40 мг / tab. 5,10,20,40 mg	Розувастатин / Rosuvastatin	гиполипидемическое средство / lipid-lowering agent	В разработке, выход РУ в 2022 г. / Under development, MA in 2022	Производство полного цикла / Full cycle production

**ПРОДУКТЫ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ
КОМПАНИИ ООО «АСПЕКТУС ФАРМА»
ПОЛНОГО ЦИКЛА ПРОИЗВОДСТВА**

**SELF-DEVELOPED PRODUCTS OF THE COMPANY
“ASPECTUS PHARMA” OF THE FULL
PRODUCTION CYCLE**

Продукт / Product	Лекарственная форма, дозировка / Dosage	МНН / INN	Фармакотерапевтическая группа / Pharmacotherapeutic group	Статус / Status	Стадии производствен- ного процесса на ООО «Аспектус фарма» / Stages of the production process at «Aspectus pharma»
Тетрабеназин / Tetrabenazine	таб. 25 мг / tab. 25 mg	Тетрабеназин / Tetrabenazine	прочие препараты для лечения забо- леваний нервной системы (лечение гиперкинетических двигательных нару- шений при хорее Гентингтона) / other drugs for the treatment of diseases of the nervous system (treatment of hyperkinetic movement disorders in Huntington's chorea)	В разработке, вклю- чение в РУ 2021 год / Under development, inclusion in MA	Производство полного цикла / Full cycle production
Апрепитант / Aprepitant	капс. 80 мг, 125 мг / caps. 80 mg, 125 mg	Апрепитант / Aprepitant	противорвотное средство - блокатор нейрокининовых рецепторов / antiemetic agent - neurokinin receptor blocker	В разработке. Выход РУ в 2022 г. / Under development, MA in 2022	Производство полного цикла / Full cycle production
Мацитентан / Macitentan	таб. 10 мг / tab. 10 mg	Мацитентан / Macitentan	гипотензивное средство - антагонист эндотелиновых рецепторов / antihypertensive agent - endothelin receptor antagonist	В разработке. Выход РУ в 2022 г. / Under development, MA in 2022	Производство полного цикла / Full cycle production

ПРЕПАРАТЫ СТАДИЙ ПРОИЗВОДСТВА НА ООО «АСПЕКТУС ФАРМА» НА ОСНОВАНИИ ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ С СИНТОН ИСПАНИЯ С.Л., ИСПАНИЯ

В начале 2021 года будет осуществлено расширение лицензии ООО «Аспектус фарма» в части вторичной упаковки и выпускающего контроля качества стерильных лекарственных форм.

PREPARATIONS OF PRODUCTION STAGES AT ООО «ASPECTUS PHARMA» ON THE BASIS OF A LICENSE AGREEMENT WITH SYNTON SPAIN S.L., SPAIN

At the beginning of 2021, the license of ООО «Aspectus Pharma» will be expanded in terms of secondary packaging and quality control of sterile dosage forms.

Продукт / Product	Лекарственная форма, дозировка / Dosage	МНН / INN	Фармакотерапевтическая группа / Pharmacotherapeutic group	Статус / Status	Стадии производствен- ного процесса на ООО «Аспектус фарма» / Stages of the production process at «Aspectus pharma»
Лорета® / Loreta	таб. 2,5 мг / tab. 2,5 mg	Летрозол / Letrozole	ингибитор синтеза эстрогенов / estrogen synthesis inhibitor	Зарегистрирован РУ № ЛП-000733 / Registered, MA No. ЛП-000733	Вторичная упаковка, выпускаю- щий контроль / Secondary packaging, issuing control
Аназалес® / Anasales	таб. 1 мг / tab. 1 mg	Анастразол / Anastrozole	ингибитор синтеза эстрогенов / estrogen synthesis inhibitor	Зарегистрирован РУ № ЛСП-009050/10 / Registered, MA No. ЛСП-009050/10	Вторичная упаковка, выпускаю- щий контроль / Secondary packaging, issuing control
Иплерон® / Ipleron	таб. 25 мг, 50 мг / tab. 25, 50 mg	Эплеренон / Eplerenone	диуретическое калийсберегающее средство / potassium-sparing diuretic agent	Зарегистрирован РУ № ЛП-005308 / Registered, MA No. ЛП-005308	Первичная, вторичная упаков- ка, выпускающий контроль / Primary, secondary packaging, issuing control

**ПРЕПАРАТЫ СТАДИЙ ПРОИЗВОДСТВА НА
ООО «АСПЕКТУС ФАРМА» НА ОСНОВАНИИ
ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ С "СИНТОН
ИСПАНИЯ С.Л., ИСПАНИЯ"**

**PREPARATIONS OF PRODUCTION STAGES AT
ООО «ASPECTUS PHARMA» ON THE BASIS OF A
LICENSE AGREEMENT WITH "SYNTON SPAIN S.L.,
SPAIN"**

Продукт / Product	Лекарственная форма, дозировка / Dosage	МНН / INN	Фармакотерапевтическая группа / Pharmacotherapeutic group	Статус / Status	Стадии производствен- ного процесса на ООО «Аспектус фарма» / Stages of the production process at «Aspectus pharma»
Анагрелид / Anagrelide	капс. 0,5 мг / caps. 0,5 mg	Анагрелид / Anagrelide	другие противоопухолевые препара- ты (лечение эссенциальной тром- боцитэмии) / other anticancer drugs (essential thrombocytaemia treatment)	В регистрации, выход РУ I квартал 2021 г. / In registration, MA in I quarter 2021	Вторичная упаковка, выпускаю- щий контроль / Secondary packaging, issuing control
Тамсулозин / Tamsulosin	капс. 0,4 мг / caps. 0,4 mg	Тамсулозин / Tamsulosin	альфа1-адреноблокатор (лечение ги- перплазии предстательной железы) / alpha1-blocker (treatment of prostatic hyperplasia)	В регистрации, выход РУ IV квартал 2021 г. / In registration, MA in IV quarter 2021	Вторичная упаковка, выпускаю- щий контроль / Secondary packaging, issuing control
Ибандроновая кислота / Ibandronic acid	таб. 150 мг / tab. 150 mg	Ибандроновая кислота / Ibandronic acid	ингибитор костной резорбции / bone resorption inhibitor	В разработке, выход РУ 2022 г. / Under development, MA in 2022	Первичная, вторичная упаков- ка, выпускающий контроль / Primary, secondary packaging, issuing control

**ПРИГЛАШАЕМ
К ВЗАИМОВЫГОДНОМУ СОТРУДНИЧЕСТВУ**
WE INVITE YOU TO MUTUALLY
BENEFICIAL COOPERATION



- **ЛОКАЛИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПОЛНОГО ЦИКЛА
НА ПЛОЩАДКЕ АСПЕКТУС ФАРМА**
LOCALIZATION OF FULL CYCLE PRODUCTION AT ASPECTUS PHARMA SITE
- **ФАСОВКА\УПАКОВКА\МАРКИРОВКА ПО КОНТРАКТУ**
CONTRACT PACKAGING, LABELING AND SERIALIZATION
- **КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО НЕСТЕРИЛЬНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ТРЕБУЮЩИХ
СПЕЦИАЛЬНОГО ВЫДЕЛЕНИЯ В ОТДЕЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО**
CONTRACT PRODUCTION OF NON-STERILE MEDICATIONS
(THAT DOES NOT REQUIRE A SEPARATE MANUFACTURING LINE)
- **НАРАБОТКА ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫХ СЕРИЙ
ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ И ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**
MANUFACTURING OF PILOT BATCHES FOR CLINICAL AND PRE-CLINICAL TRIALS





Россия, 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район,
Сельское поселение Развилковское,
пос. Развилка, квартал 1 терр., владение № 9

Тел.: +7 (495) 660-94-76

E-mail: compliance@aspectus-pharma.ru
www.aspectus-pharma.ru