



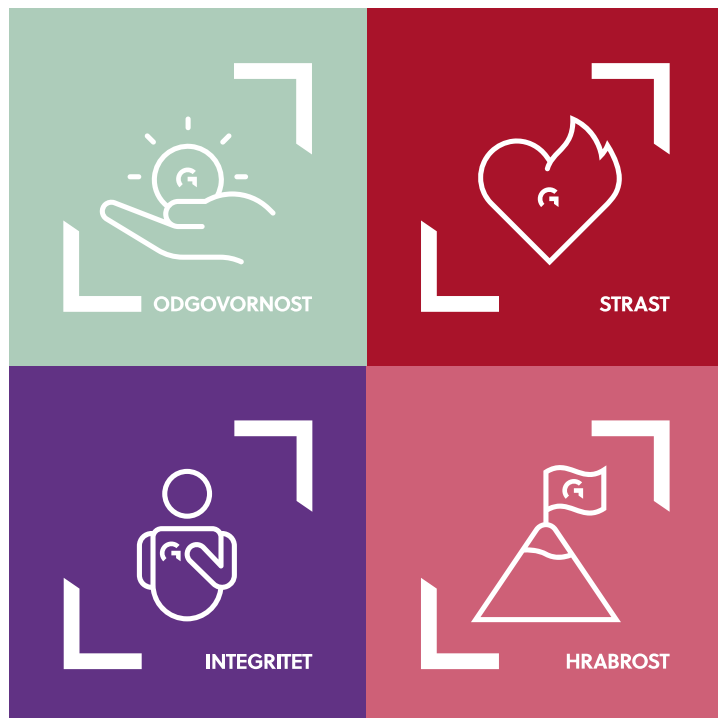
**Galenika**

---

**UPOZNAJ  
FABRIKU**

---





## UPOZNAJ FABRIKU



# Galenika

Galenika a.d. Beograd osnovana je 18. jula 1945. godine. Mlada firma sa samo četrdeset troje zaposlenih kreće vrtoglavom brzinom da se širi i razvija i vrlo brzo postaje važan deo farmaceutskog tržišta tadašnje Jugoslavije.

Danas je Galenika deo brazilske Grupo NC koja obuhvata i EMS - najveću farmaceutsku kompaniju u Brazilu i jednu od najvećih farmaceutskih kompanija u celoj Latinskoj Americi. Galenika je danas lider na farmaceutskom tržištu Srbije, a od 2021. godine Galenika posluje na celokupnom tržištu Zapadnog Balkana, otvaranjem kompanije u Albaniji i na Kosovu. Iste godine otvorili smo i kompaniju u Mađarskoj, najvećem farmaceutskom tržištu Centralno Istočne Evrope. Svoje poslovanje kompanija Galenika, kroz prisustvo proizvoda, ima i u ostalim zemljama Evrope, kao i u regionu Bliskog Istoka i Severne Afrike (MENA).

## ZANIMLJIVE ČINJENICE

*Galenika je bila četvrta kompanija koja je započela proizvodnju penicilina u svetu, još 1947. godine.*



*Galenika ima 50 proizvoda koji imaju tradiciju i trajni kvalitet preko pola veka.*



*Galenikin kozmetički proizvod „Jekoderm“ je najstarija zaštićena domaća robna marka koja je još uvek u upotrebi. Zaštićen je žigom 1953. godine.*



## SISTEM KVALITETA

Farmaceutski sistem kvaliteta je neophodan element za povećanje konkurentnosti i omogućavanje poslovanja na globalnom tržištu lekova, dok je implementacija svih standarda kvaliteta zahtev u čitavoj organizaciji.

Proces proizvodnje lekovitih oblika je najviše regulisana industrija, zbog čega se proizvodni procesi odvijaju u strogo kontrolisanim uslovima, koji su definisani u GMP standardima (Good Manufacturing Practice). Efektivan sistem menadžmenta kvalitetom u skladu sa najboljom praksom u kompaniji se realizuje kroz implementaciju smernica GMP, ISO i HACCP standarda.

## PROIZVODNJA

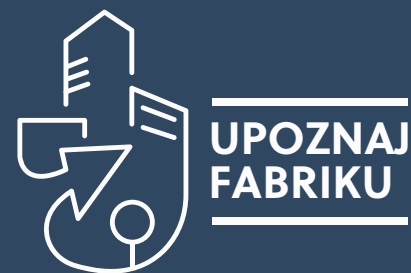
Proces proizvodnje započinje kontrolom kvaliteta ulaznih sirovina, zatim procesom proizvodnje koja se nastavlja pakovanjem, skladištenjem i otpremanjem gotovih proizvoda na tržište. U svim tačkama od ulaska sirovina, do distribucije gotovog proizvoda postoje kontrolne tačke, koje omogućavaju da se osigura da na tržište iz naše fabrike izađu proizvodi visokog kvaliteta.

## PROIZVODNI KAPACITET

Iz dve fabrike u Beogradu izlaze lekoviti oblici za sva tržišta na kojima poslujemo. Ukupni kapacitet obe fabrike je 100 miliona pakovanja godišnje.

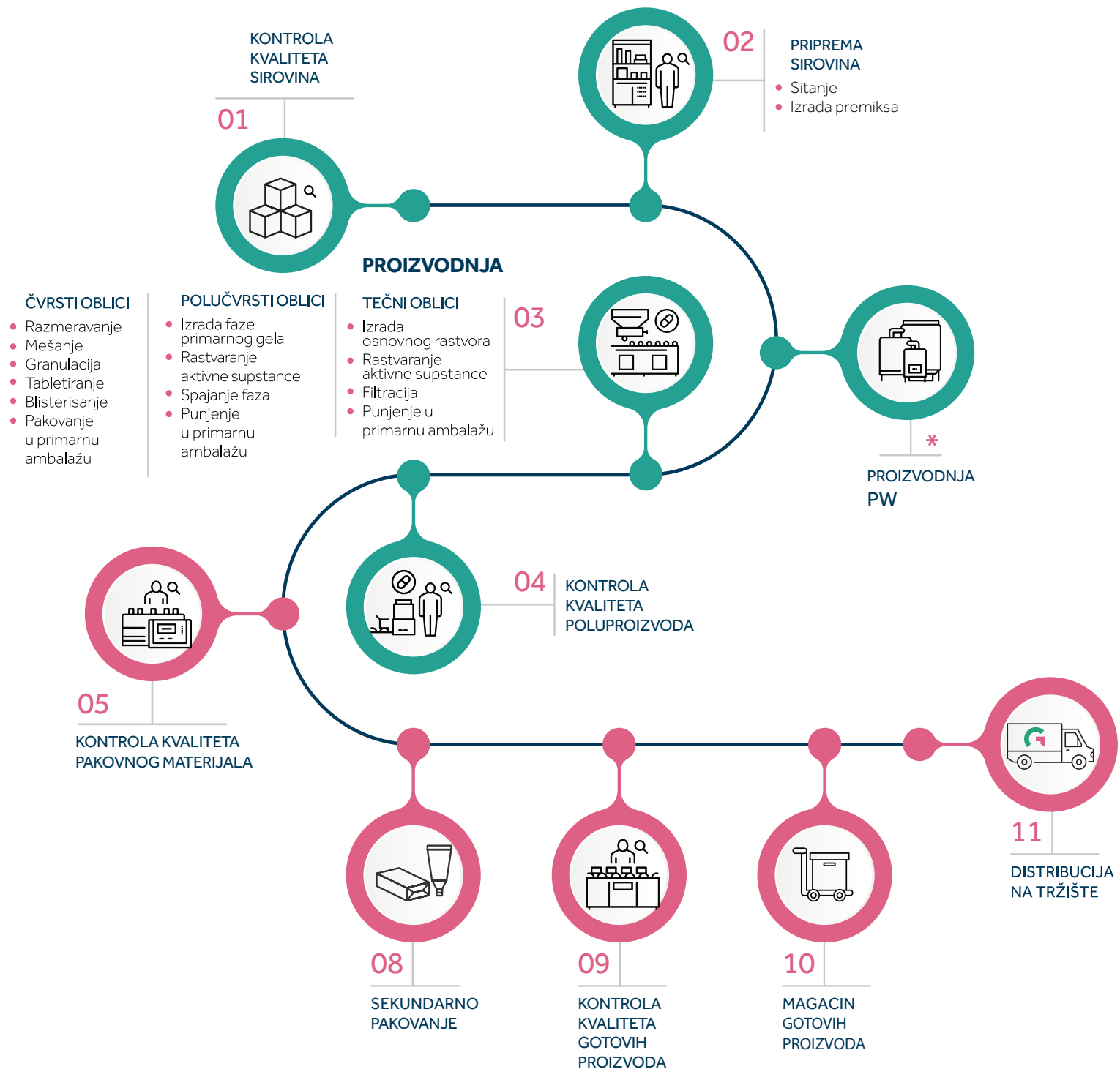
Proizvodne aktivnosti se odvijaju u higijenskim zonama koje su klasifikovane i nalaze se u kontrolisanim prostorima.

- 1. BELA ZONA** predstavlja klasifikovane i/ili kontrolisane prostore u kojima se odvijaju aktivnosti sa otvorenim proizvodom (*razmeravanje, mešanje faza poluproizvoda, kapsuliranje, tabletiranje, izlivanje, punjenje itd.*).
- 2. SIVA ZONA** predstavlja kontrolisane prostore, u kojima se obavljaju aktivnosti sekundarnog pakovanja.
- 3. CRNA ZONA** predstavlja prostore u kojima nema proizvodnih aktivnosti npr. skladišta, kancelarijski prostori, tehnički sprat.



# FABRIKA LEKOVA

Fabrika lekova postoji od 1977. godine kada su i počele prve proizvodne aktivnosti. Od 1978. godine u okviru ovog zdanja se odvijala proizvodnja svih lekovitih oblika: ampule i solucije, sirupi, medicinske masti, konfencijski antibiotci, kapsule, tablete i dražeje. U to vreme, fabrika lekova je bila najsavremenija fabrika u okviru farmaceutske industrije, a proizvodnja se plasirala na tržište SFRJ i na tržišta sveta. Danas se u fabrici lekova proizvode sirupi, nesteroidne i steroidne medicinske masti, supozitorije/vagitorije, steroidne tablete.





## 1. PROIZVODNJA SIRUPA

Sirupi mogu biti tipa rastvora, suspenzija ili komplikovani disperzni sistemi koji se izrađuju u velikim dupliciranim sudovima snabdevenim snažnim mešalicama, sistemom za vakuumiranje, komprimovanim vazduhom, uređajima za praćenje procesnih parametara zapremine 500 do 2000 litara. Proizvedeni sirup se zatim transportuje u prihvatne sudove/tankove koji se povezuju sa linijom za punjenje i zatvaranje, koja se dalje nastavlja u liniju za sekundarno pakovanje. Sirup se puni u staklene boce, zatvara se plastičnim zatvaračima i dalje transportnim trakama sprovodi do linije za sekundarno pakovanje.



## 2. PROIZVODNJA STEROIDNIH I NESTEROIDNIH MEDICINSKIH MASTI

Proizvodnja medicinskih masti, steroidnih i nesteroidnih, se odvija na dva načina zavisno od toga da li su u pitanju masti, kremovi ili gelovi.

### MASTI

Proizvodnja masti najčešće podrazumeva suspendovanje aktivnih i praškastih pomoćnih supstanci u pripremljenu podlogu. Podloga je smeša više vrsta tečnih i čvrstih masnih komponenti u određenom odnosu da se dobije masa koja se dovoljno lako razmazuje na koži i omogućava oslobađanje aktivne supstance da deluje lokalno.

### KREMOVI

Proizvodnja kremova podrazumeva spajanje dve faze, vodene i masne u homogenu strukturu, najčešće bele boje, pomoću različitih tipova emulgatora, od kojih zavisi tip emulzije koji će se nagraditi, a samim tim i konačni izgled krema. Aktivna supstanca se može rastvoriti u vodenoj ili masnoj fazi zavisno od njene rastvorljivosti.

### GELOVI

Proizvodnja gelova podrazumeva suspendovanje pomoćnih gelirajućih supstanci u vodenoj podlozi gde se geliranje postiže bubrenjem u baznoj sredini. Aktivna supstanca se u gotovu gel podlogu dodaje rastvorena u pogodnom rastvaraču ili se suspenduje uz mešanje i vakuumiranje. Gotov gel je prozirne ili skoro bele boje, lepo se razmazuje po koži i daje prijatan osećaj hlađenja.

Proces primarnog pakovanja masti, kremova i gelova se odvija linijski, punjenjem mase u tube odgovarajuće zapremine koje se zatvaraju mašinski uz otiskivanje podataka o seriji i roku trajanja na samoj tubi. Napunjene, zatvorene tube se transportnim trakama prenose do linije za sekundarno pakovanje u Pogon sekundarnog pakovanja.

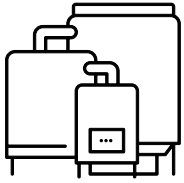


## 3. PROIZVODNJA SUPOZITORIJA/VAGITORIJA

Proizvodnja supozitorija/vagitorija podrazumeva izradu suspenzije aktivne supstance u specijalnim podlogama tipa voskova. Karakteristike ovih podloga su da očvršćavaju na sobnoj temperaturi i zadržavaju svoj oblik formiran u kalupu i kao takve su pogodne za aplikaciju u telesne šupljine.

Da bi se proces punjenja supozitorija/vagitorija nakon završene izrade mogao kontinuirano sprovoditi mora se održavati temperatura mase na  $38 \pm 2^\circ\text{C}$ . Proces teče tako, da se u kalupima, kroz koje prolazi alu traka, formira oblik torpeda u koji se uliva pripremljena masa kroz ige za doziranje.

Beskonačna traka napunjenih torpednih oblika se kružno kreće kroz deo mašine u kojoj postepeno očvršćava, na izlazu iz mašine se zatapa uz utiskivanje serije i roka trajanja na vrhu stripa i iseca na određenu veličinu stripova. Formirani stripovi se transportuju u plastičnim lodnama do Pogona sekundarnog pakovanja.



#### 4. POSTROJENJE ZA PROIZVODNJU I DISTRIBUCIJU PREČIŠĆENE VODE (PW)

Prečišćena voda je polazni materijal u proizvodnji lekova i ona direktno utiče na kvalitet krajnjeg proizvoda.

Prečišćena voda se koristi za izradu lekova, pripremu dezinfekcionih sredstava i reagenasa i pranje proizvodne

opreme. Zbog toga su u svim fazama nabavke, izrade i validacije sistema, implementirani GMP zahtevi.

Prečišćena voda se proizvodi od vode za piće postupkom reverzne osmoze i elektrodejonizacije.

Faze prečišćavanja u okviru pred tretmana su:

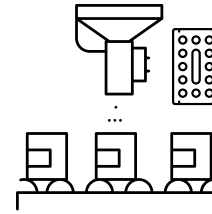
1. *prefiltracija vode za piće,*
2. *omekšavanje,*
3. *filtracija,*
4. *uklanjanje hlora UV zračenjem.*

Tretirana voda se dalje prečišćava postupkom reverzne osmoze, kojom se uklanja 99% nečistoća, membranske degazacije (za uklanjanje CO<sub>2</sub>) i elektrode jonizacije, kojom se eliminišu preostali joni.

Sistem za prečišćenu vodu je predviđen za kontinualan rad 24h dnevno, jer je osnovni zahtev očuvanje mikrobiološkog kvaliteta vode, a to se postiže neprestanom cirkulacijom.

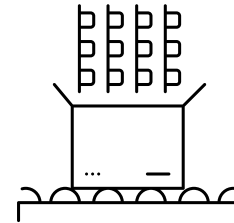
Proizvedena prečišćena voda se sakuplja u rezervoaru, odakle se distribuira pumpom do potrošačkih mesta, a zatim se vraća u rezervoar. Na taj način je postignuta neprekidna cirkulacija.

Temperatura vode se održava u opsegu 15-20 °C što je još jedna mera prevencije mikrobiološkog rasta.



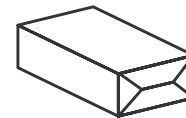
#### 5. POGON TABLETA

Proces proizvodnje steroidnih tableta prolazi kroz više faza: izrada praškova, granulacija suva ili vlažna, tabletiranje, filmovanje i nadalje sekundarno pakovanje.



#### 6. MAGACIN POLAZNIH I PAKOVNIH MATERIJALA

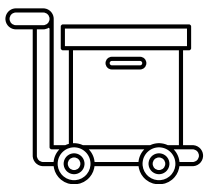
Proizvodni proces započinje prijemom šaržno odmerenih sirovina iz magacina polaznih materijala, transportovanjem kroz tampere/ propusnike u proizvodni prostor/belu zonu.



#### 7. POGON SEKUNDARNOG PAKOVANJA

Proizvodnja lekovitih oblika u fabrici lekova je u potpunosti organizovana na način da se u belim zonama pogona odvija izrada i primarno pakovanje pojedinačnih lekovitih oblika, a da se sekundarno pakovanje završava u Pogonu sekundarnog pakovanja.

Formiranjem transportnih paketa na paletama i transportovanjem u magacin gotovih proizvoda završava se proces proizvodnje.

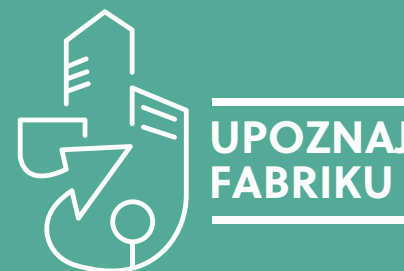


## 8. MAGACIN GOTOVIH PROIZVODA I VELEPRODAJE

Svi gotovi proizvodi koji stignu u magacin gotovih proizvoda su u statusu „karantin“ dok se ne završi ispitivanje uzoraka u Kontroli kvaliteta i Kvalifikovani farmaceut za puštanje serije leka u promet (QP) ne odobri proizvedenu seriju za promet.

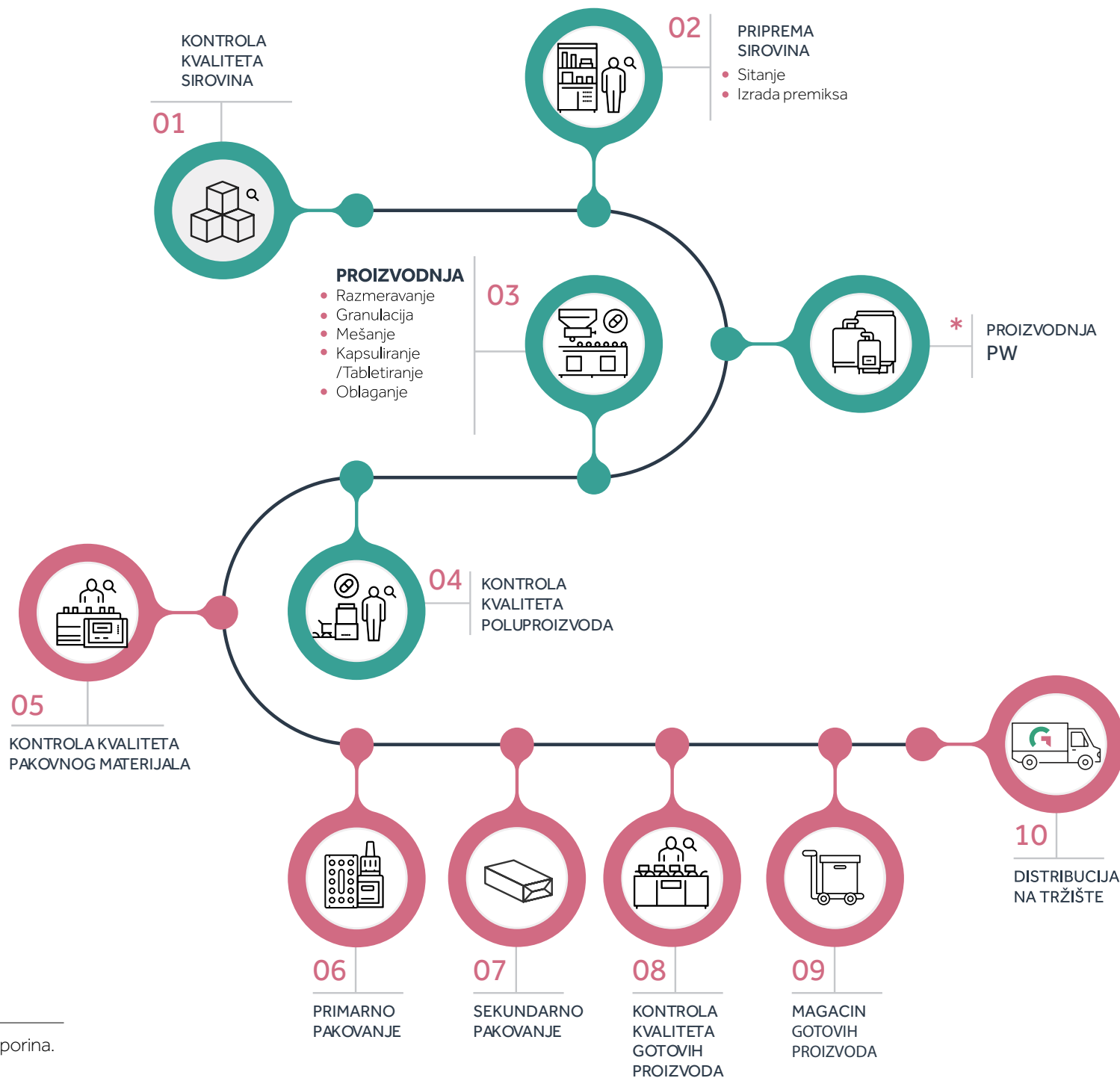
Magacin gotovih proizvoda je formiran kao regalno skladište u kome se praćenje robe obavlja korišćenjem SAP EWM programa. Magacin gotovih proizvoda kao i magacin polaznih materijala su kompletno mapirani za praćenje temperature i relativne vlage.

Takođe moraju postojati izdvojeni prostori sa adekvatnom kontrolom pristupa za supstance/proizvode pod posebnim režimom, izdvojeni prostori za prijem, uzorkovanje, razmeravanje, itd.



# FABRIKA ČVRSTIH FARMACEUTSKIH PREPARATA

Fabrika čvrstih farmaceutskih preparata je savremeno proizvodno postrojenje od 10.000m<sup>2</sup> koja zadovoljava sve neophodne svetske standarde što omogućava kompaniji Galenika da svoje farmaceutske preparate plasira na svetsko tržište. Ova fabrika posluje po najstrožim zahtevima industrije i poseduje nacionalni GMP, kao i EU GMP i GMP Ukrajine i Ruske Federacije. Takođe, fabrika poseduje i sertifikat u skladu sa ISO 9001:2015 i sertifikat u skladu sa HACCP sistemom za proizvodnju i prodaju dijetetskih sredstava. FČFP je namenjena za proizvodnju nebetalaktamskih<sup>1</sup> preparata u obliku tableta, film tableta, obloženih tableta i kapsula.



<sup>1</sup> Preparati bez penicilina i cefalosporina.



Osim lekova, u FČFP se proizvode i dodaci ishrani. Proces proizvodnje odvija se na savremenoj opremi visokog kapaciteta vrhunskih svetskih proizvođača opreme.

Fabrika je projektovana i izgrađena u skladu sa regulatornim propisima o kvalitetu, bezbednosti i zaštiti od unakrsne kontaminacije u proizvodnji lekova. Vazduh se filtrira u skladu sa važećim GMP zahtevima, ulaz u proizvodne prostore sa visokim rizikom od prašenja obavlja se preko propusnika u kojima operateri menjaju radnu odeću, a sistem transporta materijala u toku procesa proizvodnje je potpuno zatvoren. Preko tehnološkog mezanina obezbeđen je gravitacioni tok materijala, a tamo gde to nije moguće koristi se vakuumski zatvoreni sistem transporta. Preko potpuno automatizovanog skladišta sirovina i pakovnog materijala smeštenog na 800 m<sup>2</sup>, odobreni materijali koji dolaze iz Magacina polaznih i pakovnih materijala ulaze u proizvodni ciklus fabrike.



### 1. POGON ZA PROIZVODNJU PREČIŠĆENE VODE

Fabrika čvrstih farmaceutskih preparata poseduje sopstveni pogon za proizvodnju prečišćene vode. Zbog kritične važnosti kvaliteta prečišćene vode, u svim fazama nabavke, izrade i validacije sistema, implementirani su GMP zahtevi. Prečišćena voda se proizvodi od vode za piće postupkom reverzne osmoze i elektrodejonizacije.



### 2. SKLADIŠTE

Iz Magacina polaznih i pakovnih materijala u skladište FČFP dopremaju se i skladište samo sirovine i pakovni materijali koje je prethodno odobrila Kontrola kvaliteta. Skladište je automatsko visokoregalno skladište, koje omogućava brzu i bezbednu manipulaciju sirovinama i pakovnim materijalima.

Pokretnim kranom sirovine se transportuju do platforme na prvom spratu gde se uz pomoć vakuum manipulatora prebacuju na aluminijumske palete za unutrašnju upotrebu i preko kabine za otprašivanje i propusnika za sirovine unose u prostor za pripremu sirovina i razmeravanje.



### 3. TEHNIČKI SPRAT: RAZMERAVANJE, SITANJE I IZRADA PREMIKSA

Automatizovan proces razmeravanja koji se nastavlja na kompjutersko praćenje statusa svakog proizvodnog kontejnera otklanja rizik bilo kakve zamene ili greške u svim fazama izrade preparata. Posebno je značajna kontrola statusa kontejnera čisto-prljivo, koja je uklopljena u liniju za automatsko pranje kontejnera.

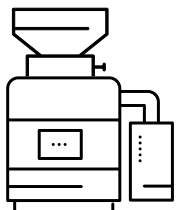
Sva merenja sirovina obavljaju se u kontrolisanom okruženju, u prostoru pripreme sirovina i razmeravanja smeštenom na prvom spratu i to:

- a) u kabinama za razmeravanje, ili
- b) u posebnoj prostoriji, u tzv. „safety“ kabini koja je predviđena za merenje manjih količina specifičnih sirovina, kao što su boje, visoko aktivne sirovine ili slično.

Procedura merenja kompletno je vođena IT sistemom za kontrolu šaržnog razmeravanja.

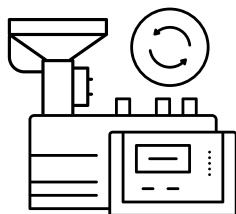
Pre šaržnog razmeravanja određene sirovine se sitaju. Za ovu tehnološku operaciju predviđeno je vibraciono sito. Prositan materijal prihvata se u prihvatni kontejner koji je vezom tzv. „zatvorenog“ tipa povezan sa ispustom sita. U skladu sa postojećim proizvodnim postupcima, u proizvodnji određenog broja preparata predviđena je izrada premiksa.

Za pripremu premiksa koristi se blender za burad. Premiks pripremljen od prethodno odmerenih sirovina, nakon propisanog mešanja dobija šifru nove sirovine i koristi se dalje ili u proizvodnji jedne šarže ili u proizvodnji većeg broja šarži u okviru jedne proizvodne kampanje.



#### 4. GRANULACIJA

U FČFP postoje tri odeljenja za granulaciju. U skladu sa postojećim i planiranim tehnološkim postupcima, dva odeljenja za granulaciju opremljena su integrisanim linijama za granulaciju – visokosmicajna mešalica, kalibrator vlažnog granulata, fluidizaciona sušnica i kalibrator osušenog granulata, dok je treće odeljenje opremljeno vakuum procesorom i kalibratorom osušenog granulata.



#### 5. MEŠANJE

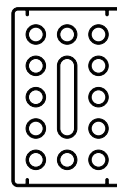
Finalna (homogena) masa za tabletiranje i kapsuliranje priprema se ili mešanjem prahova (direktna kompresija, kapsuliranje) ili mešanjem granula i drugih praškastih sirovina (lubrikanata, itd.). Samo mešanje se obavlja u posebnoj prostoriji i to neposredno pre tabletiranja ili kapsuliranja i zbog toga nije projektovano posebno međuskладиšte za čuvanje ovih međuproizvoda.



#### 6. KAPSULIRANJE

Proizvodi u obliku tvrdih želatinskih kapsula dobijaju se tako što se ili smeša prahova, ili pelete pune u tvrde želatinske kapsule na mašini za punjenje kapsula.

Prazne kapsule dopremaju se u prostoriju za punjenje kapsula i šaržiraju pomoću elevatora za prazne kapsule na kojem se ujedno obavlja i selekcija praznih kapsula. Sistem za doziranje preneće prethodno određenu količinu proizvoda iz komore za doziranje u svaku kapsulu. Posle punjenja, kapsule prolaze kroz sistem za odstranjivanje praznih kapsula, a nakon toga kroz vertikalni otprašivač kapsula i detektor metala. Pune kapsule prihvataju se u odgovarajući kontejner i transportuju u karantinsko međuskладиšte poluproizvoda. Posle dobijanja pozitivnog atesta Kontrole kvaliteta kontejneri sa punim kapsulama transportuju se iz karantinskog međuskладиšta u određenu prostoriju primarnog pakovanja.



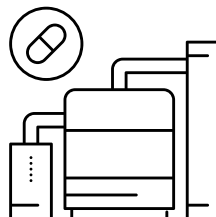
#### 7. TABLETIRANJE

Na četiri mašine za tabletiranje izrađuju se tablete vrhunskog kvaliteta, kroz kontrolisan proces koji je u skladu sa kontinuiranom proverom mase tablete, eventualnog prisustva metalnih čestica u materijalu i otprašivanjem preparata. Proizvodi su najvećim delom u obliku tableta koje se dobijaju sledećim procesima:

1. kompresijom prethodno pripremljenih granulata
2. direktnom kompresijom mešavine prahova

Određeni broj proizvoda je u obliku dvoslojnih tableta. Posle tabletiranja, tablete prolaze kroz vertikalni otprašivač tableta i detektor metala i prihvataju se u odgovarajući kontejner.

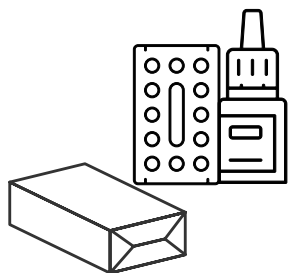
Proizvodi u obliku neobloženih tableta transportuju se u karantinsko međuskладиšte poluproizvoda, odakle se po dobijanju pozitivnog atesta Kontrole kvaliteta transportuju u određenu prostoriju primarnog pakovanja.



#### 8. OBLAGANJE

Oko polovine proizvoda iz predviđenog asortimana čine obložene tablete, pri čemu postupci oblaganja podrazumevaju oblaganje filmom (filmovanje) ili oblaganje šećernom suspenzijom (dražiranje).

Predviđene su dve linije za oblaganje filmom na bazi vode i organskog rastvarača i dve linije za oblaganje šećerom.



## 9. PRIMARNO I SEKUNDARNO PAKOVANJE I OTPREMA

Primarno pakovanje tableta i kapsula odvija se na četiri linije za pakovanje u blistere i jednoj za pakovanje u bočice.

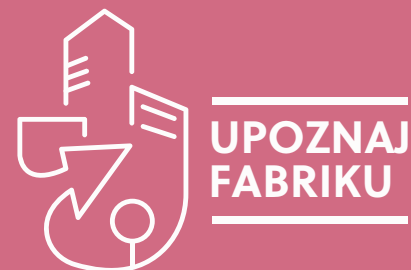
Linije se nastavljaju na automatske linije za sekundarno pakovanje i formiranje transportnih pakovanja.

Transportni paketi odlažu se na paletu koja se obavija folijom na mašini za obavijanje paleta i transportuje u karantin u Magacin gotovih proizvoda.

Visok stepen bezbednosti u fazi pakovanja omogućavaju kamere za kontrolu ispravnosti blistera, ugrađene vage za kontrolu ispravnosti pakovanja i čitači farma kodova štampane ambalaže. Bezbednost i visok stepen kvaliteta uz smanjen rizik od bilo kakve greške izazvane ljudskim faktorom ili opremom celokupnoj proizvodnji u novoj fabrici daje visok stepen automatizacije.

Svi sistemi su povezani na centralni upravljački sistem čime je omogućeno njihovo vođenje, kontrola, reagovanje na alarmna stanja, izveštavanje o kvalitetu i arhiviranje podataka.

**HVALA VAM NA POSETI!**



**KROZ FABRIKU  
VAS VODE**

## KROZ FABRIKU LEKOVA VAS VODE



**Vesna Čarapić**  
*Rukovodilac pogona sekundarnog pakovanja*



**Ksenija Pavlović**  
*Rukovodilac pogona tableta*



**Jelena Manojlović**  
*Farmaceut/ tehnolog smene*



**Bojana Urošević**  
*Farmaceut/ tehnolog smene*



**Klementina Dakić**  
*Rukovodilac pogona tečnih i polučvratih preparata*



**Senka Ćirović**  
*Farmaceut/ tehnolog smene*



**Branislava Milovanović**  
*Vođa tima u magacinu gotovih proizvoda i veleprodaje*



**Zoran Trajković**  
*Vođa tima u magacinu polaznih i pakovnih materijala*



# KROZ FABRIKU ČVRSTIH FARMACEUTSKIH PREPARATA VAS VODE



**Marija Sladić**  
*Menadžer tehnoloških operacija*



**HEMIJSKA PRIPREMA VODE**  
**Suzana Nićiforović**  
*Rukovodilac službe za hemijsku pripremu vode*



**PROIZVODNJA**  
**Gordana Čajetinac**  
*Rukovodilac smene proizvodnje*



**PAKOVANJE**  
**Ljiljana Čobanović**  
*Rukovodilac službe pakovanja*



**SKLADIŠTE**  
**Marko Tasković**  
*Rukovodilac službe skladišta*



**PROIZVODNJA**  
**Tijana Mareš**  
*Rukovodilac smene proizvodnje*



**UPOZNAJ  
FABRIKU**





# Galenika

   [galenika.rs](https://www.galenika.rs)  
[www.galenika.rs](https://www.galenika.rs)