



VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP



Дифференциатор качества

Часть 1: Понятие Качества

Часть 2: GMP – ЧТО, ЗАЧЕМ, КАК

Часть 3: Сравнение – GMP/FDA

Часть 4: Продукция Vision – РЕАЛЬНОЕ качество.

**Часть 5: Уникальное предложение Качества Vision
– основные акценты**

Что значит Качество -

«... это степень, в которой набор неотъемлемых характеристик соответствует требованиям»

(Согласно ISO 9001:2008)

- **Качество оценивается с точки зрения заказчиков: насколько хорошо удовлетворяются их нужды и ожидания.**
- **Понятие Качества может означать разное для разных людей.**
- **Качество должно распространяться на цену.**
- **Качество означает не только ценные свойства и внешнюю красоту.**



VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP





BMW X5



Shuanghuan CEO



BYD F8



Mercedes CLK

**Очень важно
узнать и выбрать:**

- **Правильный продукт**
- И**
- **Правильную компанию**

Вопрос – КАК ЭТО СДЕЛАТЬ?



Часть 2: GMP – ЧТО, ЗАЧЕМ, КАК

**Если бы у Вас был выбор,
где бы Вы хотели принять пищу:**



здесь

или



здесь

- Вам даже не надо думать.
- Потому что мы не хотим рисковать, принимая пищу.

НО КАЧЕСТВО – ВЕЩЬ СУБЪЕКТИВНАЯ.

Поэтому в целях снижения субъективности, государством был утверждён ряд законов, регулирующих свойство потребляемых нами продуктов – будь то пища или лекарства или БАД, – чтобы добиться производства безопасных продуктов и защитить потребителей.

Такие требования называются GMP (Good Manufacturing Practices) или Практика надлежащего производства

Что такое **GMP** (практика надлежащего производства)?

GMP является частью системы качества, которая относится к качеству продукта и включает себя:

- Производство
- Испытание продукции

Основной принцип GMP – качество продукции не может определяться для всех продуктов вместе, а должно тщательно изучаться для каждой партии продукта в течение всех стадий производственного процесса.

Десять принципов GMP

1. Пошаговое описание рабочей процедуры и работа по инструкциям
2. Следование утверждённым процедурам и инструкциям
3. Документальная работа по соответствию характеристикам
4. Работа по назначению (системы выполняют то, что должны выполнять)
5. Разработка и надлежащая установка производственных мощностей и оборудования
6. Наблюдение и обслуживание производственных помещений и оборудования
7. Определение, разработка и демонстрация рабочих компетенций
8. Защита от загрязнения
9. Внедрение качества в рабочий процесс путём систематического контроля компонентов и процессов производства, упаковки, маркировки и т.д.
10. Проведение планового аудита

Агентства по сертификации

- **ICH** (Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для общественного потребления)
- **ВОЗ** (Всемирная Организация Здравоохранения)

Многие страны создали собственные стандарты GMP в соответствии со своим законодательством:

- **ЕС:** Европейское Медицинское Агентство + собственные контролирующие органы страны.
- **США:** US FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов)



Часть 3: Сравнение двух систем – GMP/FDA

Comparison of 2 systems

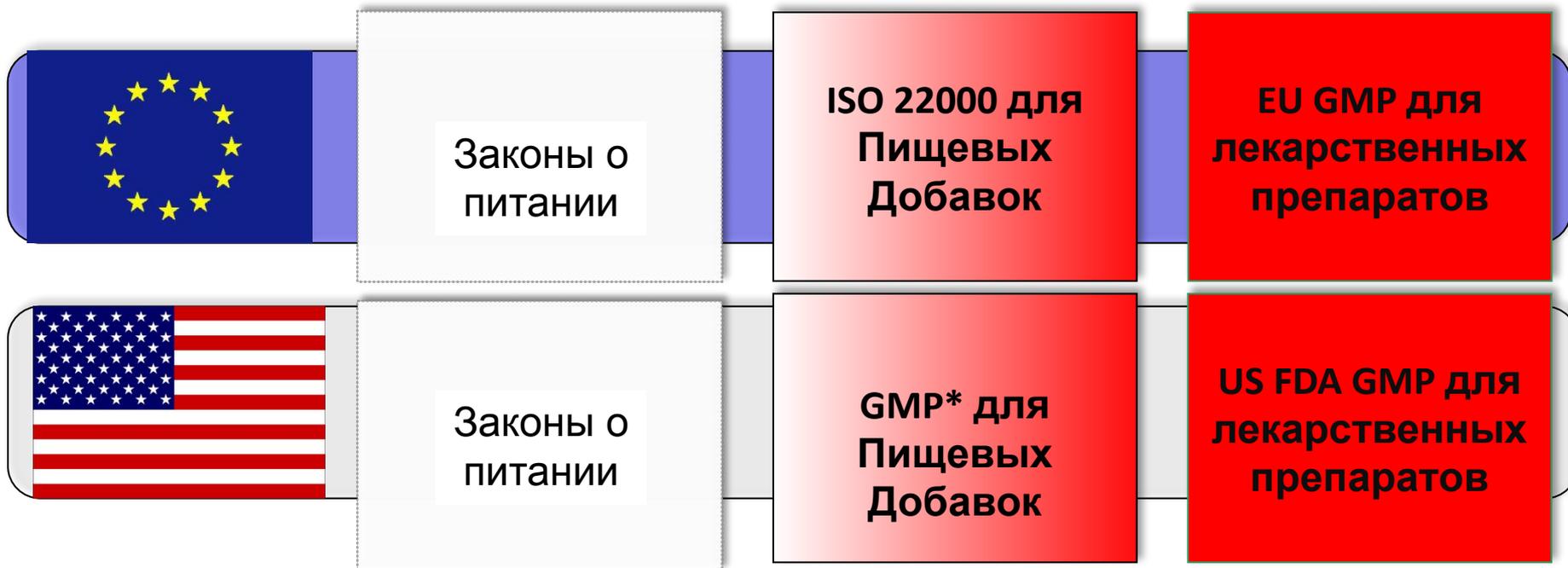
Европейский GMP и US FDA GMP

Уровень Стандартов Качества

ПИЩА

ПИЩЕВЫЕ
ДОБАВКИ

Лекарственн
ые
препараты



* Не аналогичны медицинским, сейчас применяются

НАШИ СТАНДАРТЫ ПРОИЗВОДСТВА

ПИЩЕВЫЕ
ДОБАВКИ

- Первая лаборатория ISO 22000, сертифицированная для БАД.
- Связь с GMP стандартами США для БАД.



ЛЕКАРСТВА

- Европейский GMP для лекарственных препаратов.
- Сертификация AFSSAPS (Французским Агентством по Здоровым Продуктам), которое выпускает стандарты GMP во Франции.



Стандарты GMP стран ЕС и США можно сравнивать. НО!

Европейские стандарты GMP содержат 3 дополнительных важных главы:

+ Глава 7: Контракт на производство и анализ
предусматривает обязательный контракт на производство + спецификации

+ Глава 8: Претензии и отзыв продукта *обязательные условия*

+ Глава 9: Самопроверка *требования к внутреннему аудиту*

плюс Европейские стандарты GMP имеют 18 приложений.

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

PARTIE 1 / PART 1

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,
Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC,

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :
The General Director of the French Health Products Safety Agency (AFSSAPS), the competent authority of France, confirms the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication
The site of manufacture

De la société
Of the company

Dont le siège social est établi à
Whose legally registered address is

Implanté à
Site address :

LABORATOIRES ARKOPHARMA

Lid de Carros Le Broc
1^{er} avenue, 2709 m
06510 CARROS

Lid de Carros Le Broc
1^{er} avenue, 2709 m
06510 CARROS



A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 09/177 du 22 avril 2009, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transposées dans le code de la santé publique.
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 09/177 dated April 22nd 2009, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 28 au 30 octobre 2008 et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from October 28th to October 30th 2008 and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au 30 octobre 2011. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. This certificate remains valid until October 30th 2011, after which the issuing authority should be consulted.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France (AFSSAPS)

Date : 14 MAI 2009

Pour le Directeur Général et par délégation
par empêchement du Directeur de l'inspection
et des établissements
Le Chef du département des établissements

Le Chef du département des établissements

Aymeric SALMON

Aymeric SALMON



CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Ireland confirms the following:

The manufacturer: **Nutripharma Ltd**

Site address: **Unit 507, Western Estate, Waterford Industrial Estate, Waterford, Ireland**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **1003** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Medicinal Products (Control of Manufacture) Regulations 2007 and 2009

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2010-01-26**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products

1 Manufacturing Operations

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potential hazardous active ingredients this should be stated under the relevant produce type and dosage form;

cGMP ?

“cGMP” – где «с» = «current» (=текущий), то есть подтверждение соответствия самым актуальным требованиям!

- Закуплено более 600 видов растений со всего мира
- Более 700 тонн сухих трав закуплено за год.
- Сырьё поступает в различных формах: корни, семена, листья,





VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP





Vision – КАЧЕСТВО ПРЕЖДЕ ВСЕГО

- **GMP:** 55 сотрудников только в лаборатории контроля качества
- **Забор образцов и проведение анализов на каждом этапе производства:** 19 сотрудников
- **Сертификация Ecocert для органических продуктов**

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС



ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА



ЭКСКЛЮЗИВ: ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЙ ПРОЦЕСС

Криодробление

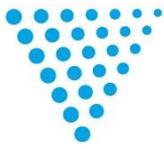
(также называется Измельчением замораживанием)

Высокотехнологичное производство: дробление растений при низких температурах с использованием жидкого азота -196°C

Каковы преимущества?

1. Целостность растения не нарушается.
2. Не страдает качество (вследствие нагревания / окисления в процессе обработки).
3. Оптимизируется процесс биоаккумуляции активных ингредиентов.

- **Эксклюзивно для продуктов Vision.**
- **Только Компания может использовать данную технологию для производства БАД.**



VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP

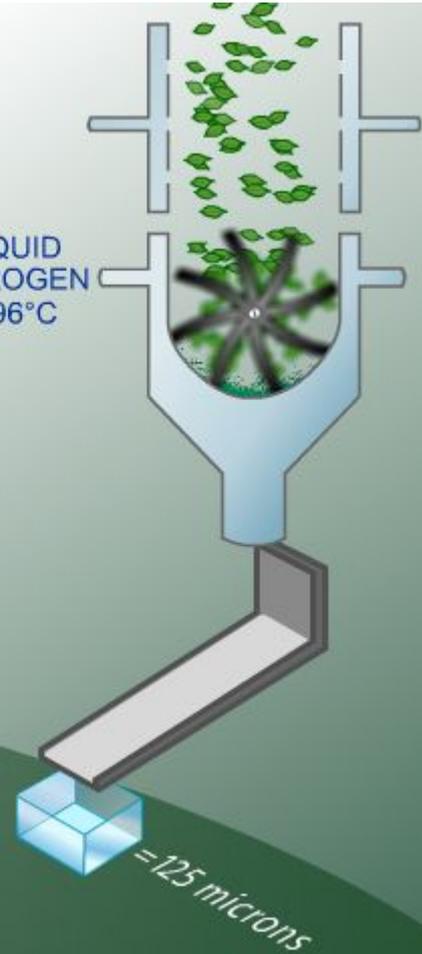


FREEZE - GRINDING

POWDER COLLECTION

PACKAGING

LIQUID
NITROGEN
-196°C



Только GMP недостаточно. Vision дополняет её GDP.

**GDP (good distribution practice) -
практика надлежащего распространения**

1. Качество поддерживается во время распространения через дистрибьюторскую сеть, без изменения свойств продукта.
2. Условия хранения соблюдаются в течение всего периода, включая транспортировку.
3. Смешивание с другими продуктами невозможно.
4. Система отслеживания для распознавания повреждённого продукта.
5. Процедура отзыва.

Качество распространяется на все!

Это должно быть везде – ингредиенты, производственный процесс, упаковка, доставка...

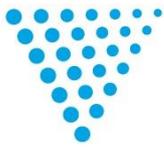
Это должно касаться каждого управления и отдела:

- **Видение, миссия и ценности Компании**
- **Товары и Услуги**
- **Внутренние и Внешние процессы управления**
- **Маркетинговые брошюры, лого и канцелярские принадлежности**
- **Упаковка товара**
- **Офисы, магазины и т.д...**

Лого: "Одна картина стоит тысячи слов".

amazon.com[®]

SONY
WALKMAN



VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP



Sun
Bee
Hair
Sauces
Spoon
Fish



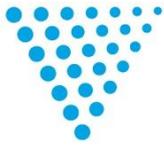
Bird
Lips
Recycle
Frozen
Heart
Wave
Liquid



Hand
Flower
DNA
Palm tree
Bowl
Spices
Sparkle

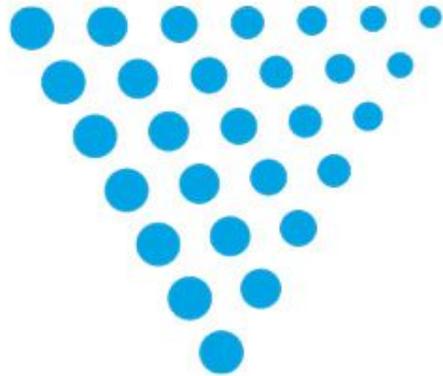


Tea
Ice cream
Foam,
bubbles
Pot
container
Clothes



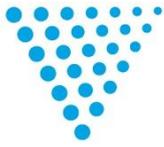
VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP



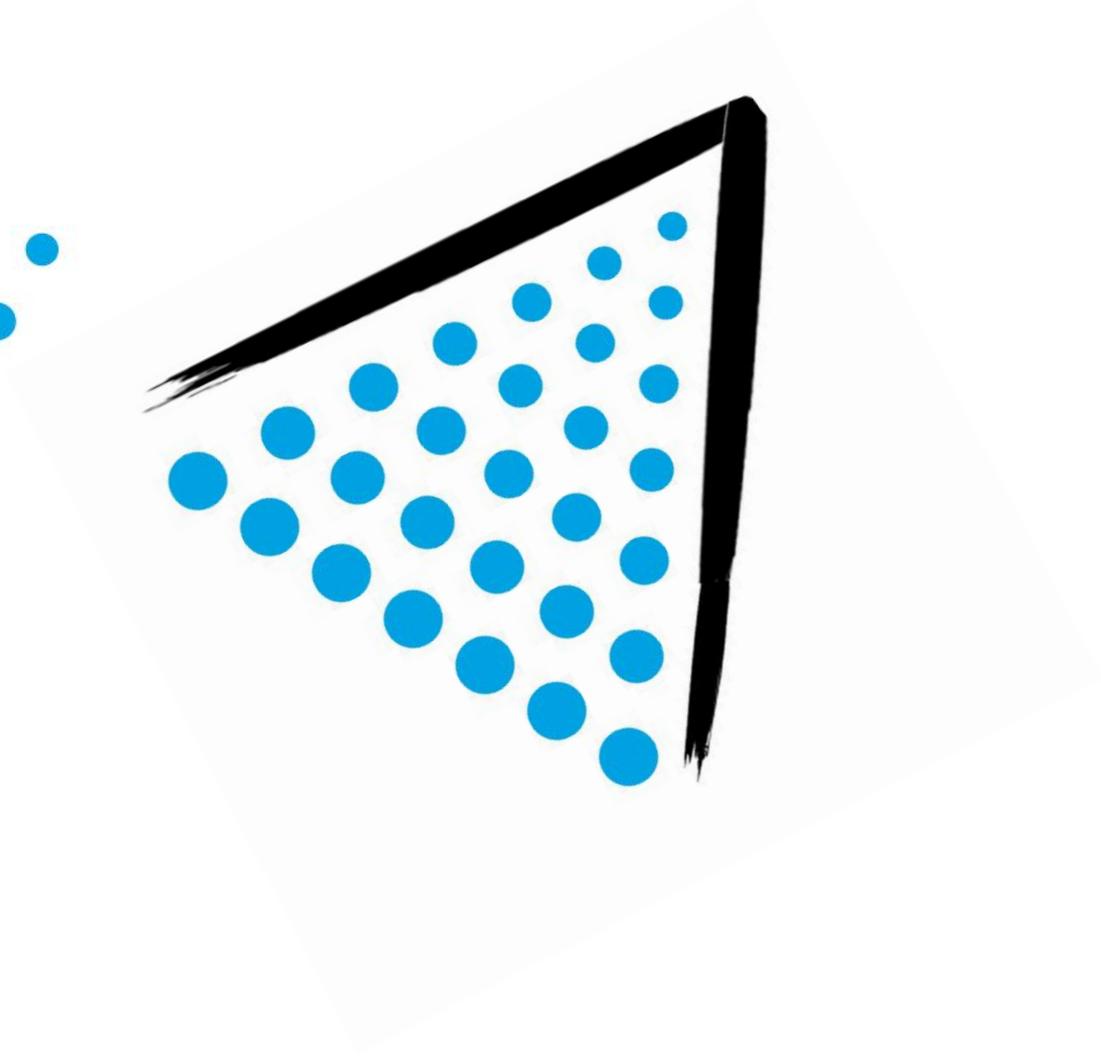
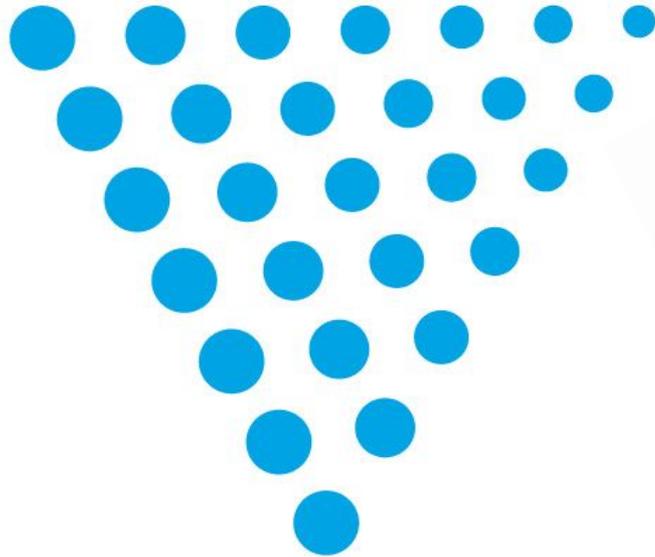
VISION

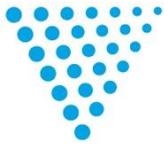
INTERNATIONAL PEOPLE GROUP



VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP



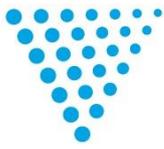


VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP



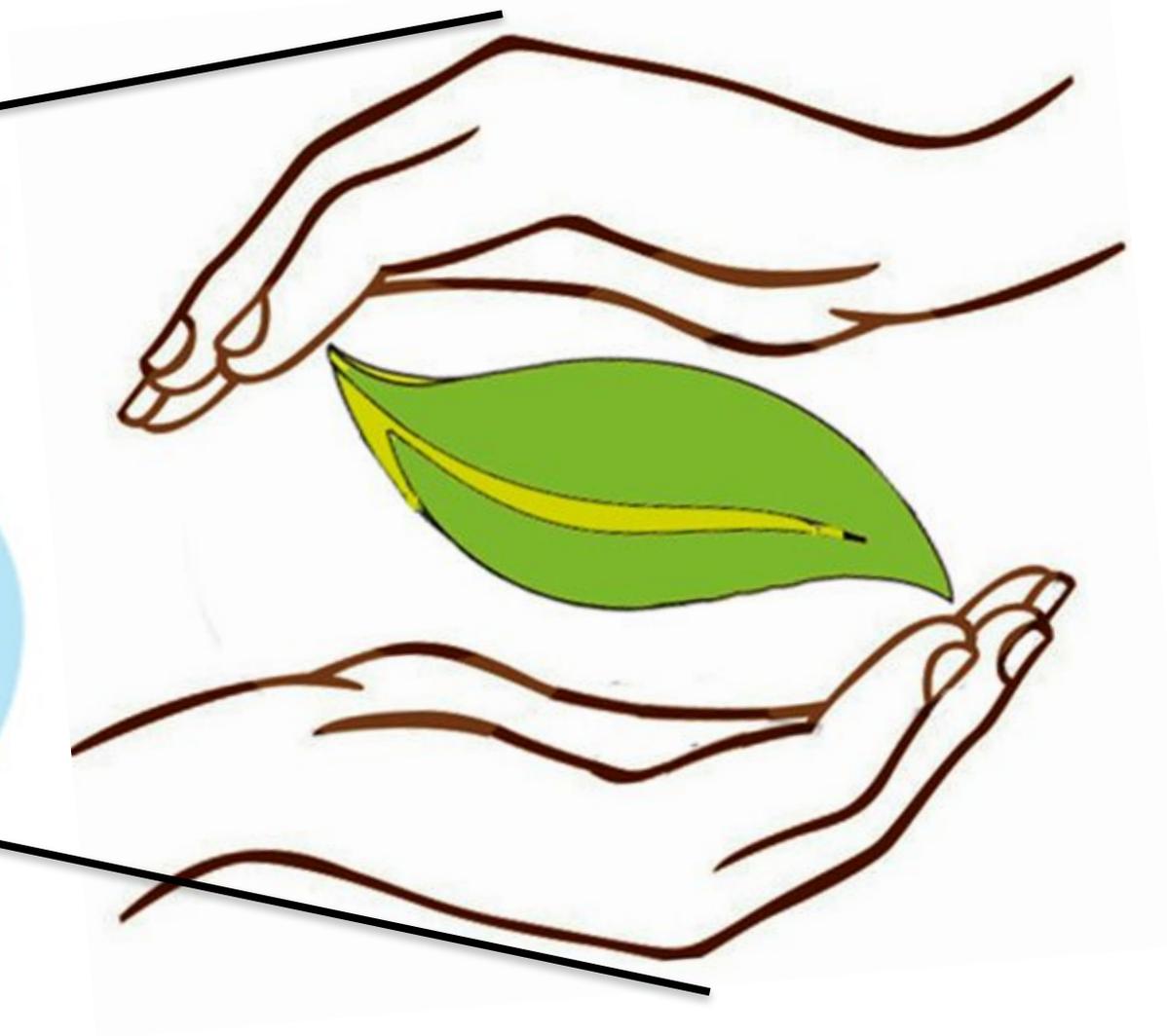
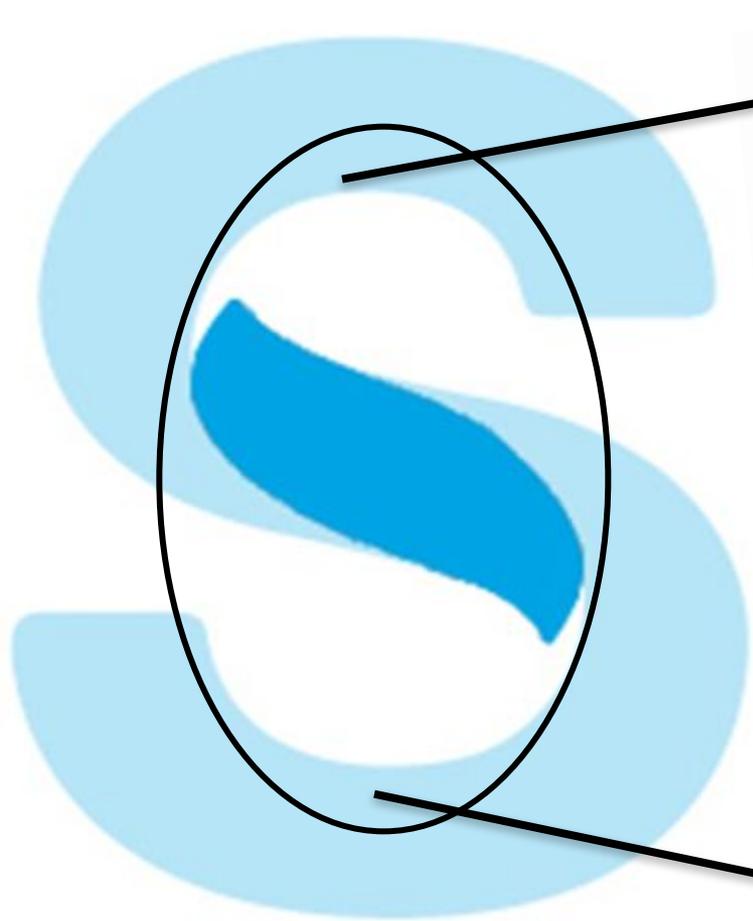
VISION

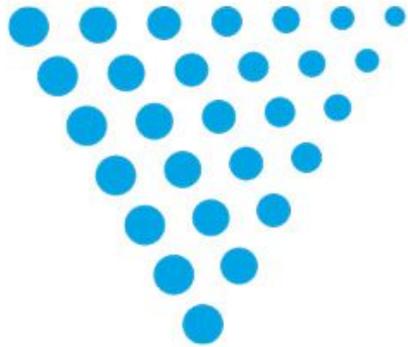


VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP







VISION

INTERNATIONAL PEOPLE GROUP



Часть 5: Уникальное предложение качества Vision - основные акценты и продающие моменты

Будь уверен с
РЕАЛЬНЫМ СТАНДАРТОМ GMP





Говорите с ГОРДОСТЬЮ:

- 1. Продукты Vision соответствуют стандарту GMP.**
- 2. GMP – это не пищевой стандарт и не стандарт БАД, а стандарт фармацевтики, самый жёсткий для получения.**
- 3. Статус GMP присваивается французскими и ирландскими официальными органами. В сравнении с FDA GMP имеет ряд преимуществ.**
- 4. Первая лаборатория, сертифицированная ISO 22000.**
- 5. ТОЛЬКО эта лаборатория использует высокую технологию криодробления для БАД.**
- 6. Распространение идет согласно системе GDP для поддержания качества.**
- 7. Компания признана ВОЗ и сотрудничает с ней.**



Спасибо!