



**GRANAT
BIO TECH**

**THE PHILOSOPHY
OF PREANALYTICS**

Импортозамещение сырья и материалов

При производстве вакуумных систем для взятия
крови

Шишов Александр Львович

Генеральный директор
«Гранат Био Тех»

Москва 2024 г.

Российские производители вакуумных систем



- При Ассоциации «Росмедпром» создана рабочая группа производителей мед изделий для in vitro диагностики
- В нее входит шесть крупнейших российских производителей вакуумных систем
- Все производители имеют высокую степень локализации производства на территории РФ
- Все производители имеют заключение Минпромторга по ПП РФ 719 (о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации с указанием кол-во баллов)

Рынок вакуумных систем для взятия крови

Пробирки вакуумные для взятия крови ИВД



600

МЛН.ШТ

В год

В 2023 году было принято ПП РФ 616 полностью ограничивающее допуск иностранной продукции на гос. торги

Иглы двусторонние для взятия крови



200

МЛН.ШТ

В год

Есть предпочтения производителем по ПП РФ 102
На данный момент есть 3 производителя игл в РФ

Держатели одноразовые



80

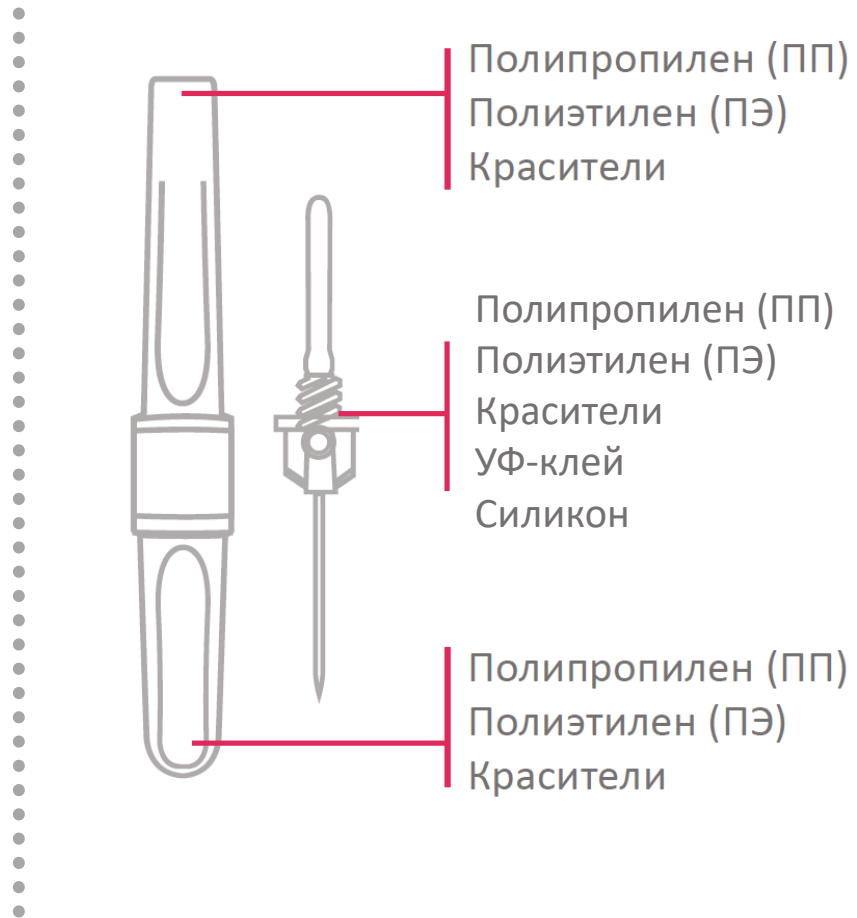
МЛН.ШТ

В год

Практически все держатели производятся на территории РФ

Рынок вакуумных систем достаточно стабилен и составляет ориентировочно **10 млрд. руб.**

Сырье и материалы используемые в производстве



Российские производители полимеров

СИБУР

Полиэтилентерефталат

- Благодаря совместным усилиям был изготовлен ПЭТФ марки Т

Тем не менее остался ряд недостатков:

- Загрязнение форм
- Кристаллизация на дне колбы пробирки
- Низкая скорость доработки материала

ВАЖНО!

Для эффективной работы необходимо назначить конкретное контактное лицо.



Красители, полимерные добавки

Красители:

- В зависимости от оттенка используемого пигмента (красителя) можно рассмотреть продукты обоих производителей

Полимерные добавки

- Слип производства компании Баско используется при производстве тела пробирки производителем АО НИИИ

СИБУР



НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ



УФАОРГСИНТЕЗ



Нефтехимия
Научно-производственное предприятие

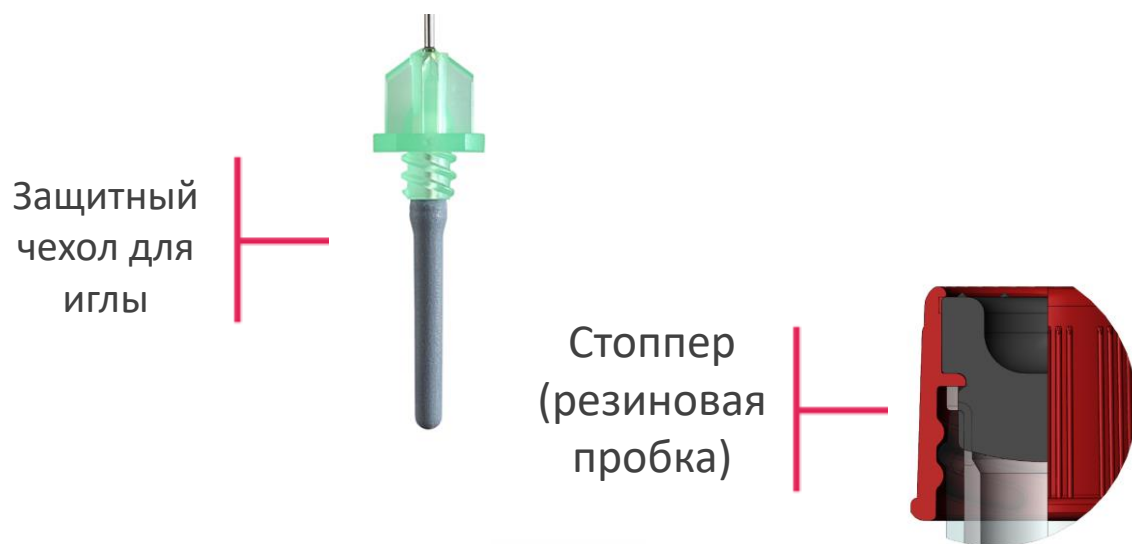
Полиэтилен, полипропилен

- Данные производители давно на рынке, и закрывают потребность в полиэтилене и полипропилене необходимого уровня качества.

Потребность в год

Наименование полимерного	ед. изм.	Потребность
ПЭТ (Ф)	т	1 500
ПП\пэ	т	400
Добавки на основе ПЭТФ, пп/пэ	т	73

Резиновые изделия из материалов группы эластомеров



НА ТЕРРИТОРИИ РФ НЕТ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СТОППЕРОВ ДЛЯ ПРОБИРОК И ЗАЩИТНОГО ЧЕХЛА ДЛЯ ИГЛЫ.

- Резиновые изделия составляют значительную часть в себестоимости готовой продукции
- В 2022 году Гранат Био Тех совместно с компанией Строймаш начали разработку состава и технологии производства резиновой пробки для вакуумных пробирок. В конце мая 2024 года запланированы заключительные испытания по подтверждению сроков годности вакуумных пробирок.
- Изделие нужного качества получено, но его цена является не конкурентноспособной.
- Сырье (бутилкаучук) в РФ производит только ПАО "Сибур Холдинг». Отпускная цена для потребителей в РФ в несколько раз больше цены для зарубежных потребителей.

Потребность в год

Наименование полимерного	ед. изм.	Потребность
СТОППЕР (резиновая пробка)	ТЫС. ШТ.	600 000
Слив (защитный)	ТЫС. ШТ.	80 000

Реагенты и прочие хим. вещества производимые в России

В РОССИИ ПРОИЗВОДЯТ:

- Фторид натрия
- Диоксид кремния (активатор свертывания)

- Цитрат натрия (пищевого назначения)

- Полидиметилсилоксановая смазка (ПМС)

НО ДЛЯ НАШЕГО ПРОИЗВОДСТВА ОНИ НЕ ПОДХОДЯТ ПОТОМУ, ЧТО:

Сухие реагенты не имеют нужной фракции (размер гранул)

Необходимый уровень чистоты не достигнут

Отсутствует ПМС одобренный для медицинского применения



- Потребности в реагентах РФ производителей вакуумных пробирок не покрывают расходы производств химического назначения
- Долгая проверка подтверждения качества выпускаемых реагентов
- Очень важна межпартная воспроизводимость результатов (стабильное качество от партии к партии)

НЕОБХОДИМО:

- Модернизация производств особо чистых реагентов используемых в медицинских целях
- Мелкосерийное производство

Реагенты и прочие хим. вещества, которые не производят в России

НЕ ПРОИЗВОДЯТ В РОССИИ :

Белки:

- Литий гепарин
- Натрий гепарин
- Аммоний гепарин
- Апротинин

Малая потребность в данных реагентах, могут отсутствовать технологии производства, необходимое оборудование

Калийные соли ЭДТА


В химическом производстве чаще всего используются натриевые соли ЭДТА (например ТрилонБ). Калийные редко используются.

- Реагенты, которые используются при производстве вакуумных пробирок, должны быть наивысшей степени отчистки

Потребность в год

Наименование реагента	ед. изм.	Потребность
Активатор свертывания (суспензия)	кг	21 000
Литий гепарин	г	4 000
Натрия гепарин	г	1 500
К2ЭДТА	кг	600
К3ЭДТА	кг	900
На цитрат	кг	1 100
Кремнезем	г	96 000
Тромбин	м.е	882 000
Фторид Натрия	кг	240
Оксалат Калия	кг	87

Пример работы с РФ производствами реагентов

	Техническое задание	Интегрированная система менеджмента Страница 1
	Тринатрий цитрат, дигидрат	

Наименование продукта	Тринатрий цитрат, дигидрат
Номер по CAS	6132-04-3
Формула	$\text{HOC}(\text{COONa})(\text{CH}_2\text{COONa})_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$
Молекулярный вес по формуле	294,1
Срок годности	не менее 5 лет
Показатель качества	Норма по показателю
Внешний вид (цвет)	белый или почти белый
Внешний вид (форма)	кристаллический порошок
Категория чистоты	о.с.ч. (особо чистый)
Содержание основного вещества (метод испытаний)	не менее 99,5% (титрование)
pH (метод)	7,0 - 9,0 (5%-ый раствор при тем-ре 25°C)
Щелочность/кислотность	0,03%
Содержание примесей:	
кальций	не более 0,005%
железо	не более 0,0005%
сульфаты (SO ₄)	не более 0,0005%
хлориды (Cl)	не более 0,003%
аммоний (NH ₄)	не более 0,003%
оксалаты (C ₂ O ₄)	не более 0,030%
фосфаты (PO ₄)	не более 0,0005%
Легко карбонизированные вещества	не более 0,002%
Содержание тяжелых металлов:	
свинец (Pb)	не более 0,0005%
кадмий (Cd)	не более 0,0005%
мышьяк (As)	не более 0,0001%
хром (Cr)	не более 0,0025%

- Обращались для разработки в компании:
ООО "Химреактив" (цитрат натрия)
Завод Фторсолей (фторид натрия)
- ООО "Химреактив" (цитрат натрия)
Достичь договоренности о предоставлении тестовых образцов не удалось
- Завод Фторсолей (фторид натрия)
Образец не прошел клинические испытания.
Требуется дорогостоящая модернизация производственного оборудования.

Результат:

- ООО «Химреактив» от дальнейшего сотрудничества отказался, работа приостановлена
- Завод Фторсолей работа приостановлена до решения о финансировании и модернизации

В РОССИИ НЕТ ПРОИЗВОДСТВА ГЕЛЯ

- Компания Гранат Био Тех начала разработку геля (НИР) с привлечением сторонних специалистов.
- В настоящий момент опробован ряд экспериментальных составов геля, на 95% состоящих из российского сырья, которые не уступают по характеристиками лучшим мировым аналогам.

Потребность в год:

120
тонн

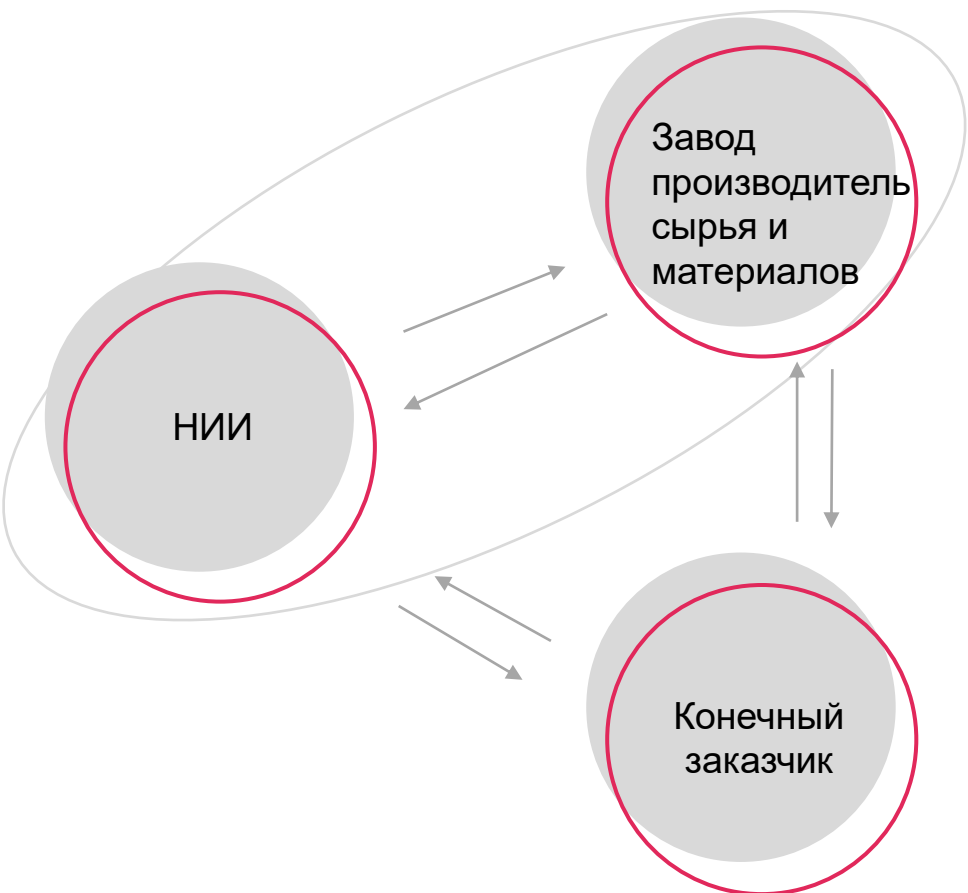
95
Млн. Р

Необходимо:

- Организация (НИИ, лаборатория), имеющая достаточное оснащение и квалифицированных специалистов для анализа результатов НИР и проведения НИОКР по разработке технологии промышленного производства геля.
- Производитель, который обеспечит промышленное производство геля по разработанной технологии.

Необходимые меры государственной поддержки

Схема взаимодействия



**В ЦЕЛЯХ ЗАПУСКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ
КОНКУРЕНТОСПОСОБНЫХ ПРОИЗВОДСТВ
СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ НЕОБХОДИМО:**

- Проведение НИР и НИОКР за счет государства (гранты)
- Субсидирование закупки оборудования для организации малотоннажных производств полимеров и реактивов, используемых в медицинских целях.



Благодарим за внимание!

www.granatbio.ru

ООО «Гранат Био Тех»
+7 (495) 103-41-16
info@granatbio.ru