

Предприятие года – 2014

Победитель конкурса «Предприятие года» и победитель в категории «Производственная эффективность»: компания Pfizer Ireland Pharmaceuticals. Проект расширения производственных мощностей NSI



На производственном предприятии Grange Castle компании Pfizer Ireland Pharmaceutical был реализован сложный проект, дополнительно повысивший эффективность за счет перепланировки существующих производственных площадей с целью добавить новый блок по производству вакцин и блок для проведения биологических процессов производства мелких и средних серий различных лекарственных субстанций. Компании удалось снести старые конструкции и построить новые без ущерба для существующего технологического процесса. Кроме планирования и реализации этого проекта, команда разработчиков была заинтересована во внедрении в новых производственных блоках наиболее совре-

менных технологий (экспериментальный реактор-размножитель (EBR), процессно-аналитическая технология (PAT) и пакеты одноразового использования), а также стратегии бережливого производства, которая распространялась на весь проект. Стратегия включала использование системы 5S (система организации и рационализации рабочего места) в процессе проектирования для обеспечения потока и включения системы в технологический процесс. Для персонала, вовлеченного в проект, была разработана концепция 6 Sigma toolkit, а все процессы производства были систематизированы с помощью метода VSM (карта потока создания ценности). Всего было разработано около 200 таких карт.



Все это способствовало успешному завершению проекта командой компании Pfizer, и в результате было создано предприятие с запланированной производственной эффективностью. За это достижение компания Pfizer Ireland получила награду в категории «Производственная эффективность» и была признана победителем конкурса «Предприятие года». ■

Победитель в категории «Инновации в оборудовании»: компания Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Проекты Aseptic Area 5 и Combi Line

Основными характеристиками проектов компании Boehringer Ingelheim Aseptic Area 5 и Combi Line стали прозрачность и гибкость. Выбор этой компании в качестве победителя в категории «Инновации в оборудовании» был обусловлен не одним нововведением, а комбинацией нескольких инновационных проектов. Прозрачность, как основная тема проекта, была воплощена командой разработчиков путем иннова-



ционного использования стеклянных стен в «чистых помещениях», системы рециркуляции воздуха и технического пространства, что по-





Победитель в категории «Рациональное использование природных ресурсов»: компания F. Hoffmann-La Roche. Проект «Аналитическая лаборатория Roche B250 – Q2K»

С самого начала в основу замысла объекта «Аналитическая лаборатория Roche B250 – Q2K», построенного в городе Кайзераугуст (Швейцария), было заложено рациональное использование природных ресурсов. Дизайн всего предприятия разработан в соответствии с корпоративной архитектурной концепцией Roche – акцент на жизненном цикле предприятия и «изысканности вне времени». Утвержденная концепция строительства гарантировала максимальную гибкость, позволяющую осуществлять быструю и простую адаптацию к новым требованиям в будущем. Результат работы команды – создание уни-

кального предприятия площадью 130 000 квадратных футов, энергосбережение на котором на 40 % выше, чем диктуют строгие нормы законодательства Швейцарии. Отличительные черты нового предприятия – лаборатории с открытыми потолками и комплексное обеспечение технического сооружения. Помещения были разработаны с целью оптимизации размеров производственных площадей. Современная комбинация стеклянных элементов и жалюзи направлена на обеспечение максимального количества естественного дневного света. Некоторые энергосберегающие характеристики проекта: регенерация тепла от

существующих мощностей, солнечные панели на крыше для получения теплой воды, а также «зеленая кровля» для хранения воды и создания приятного внешнего вида здания. Инновационная конструкция позволяет значительно снизить кратность воздухообмена (более чем на 50 %). Следует отметить, что в нерабочее время воздухообмен в помещении снижается до минимума. Проект «Аналитическая лаборатория Roche B250 – Q2K» является примером того, чего можно достичь при сочетании курса на рациональное использование природных ресурсов с новаторским подходом команды разработчиков. ■



зволяет посетителям наблюдать через внешнюю сторону стены текущий процесс, а операторам с внутренней стороны стены пользоваться внешним дневным светом и легко общаться друг с другом. Гибкость стала второй основной темой этого проекта. Конструкция производственной линии в форме буквы U сделала возможным универсальное использование отдельных технологических узлов, в то же время максимально увеличивая технологическое время зоны во время проведения санитарной обработки некоторых изолированных участков линии. Оригинальная система транспорте-

ров для перемещения картриджей в пределах производственной линии гарантирует надлежащее обращение с картриджами для предотвращения их опрокидывания во время движения. Кульминацией всех этих нововведений стала победа проекта в категории «Инновации в оборудовании». Данный проект является примером того, как группа разработчиков бросила вызов стандартным решениям, создав творческий и эффективный инновационный проект в целях усовершенствования способа эксплуатации производственного блока. ■



Победитель в категории «Реализация проекта»: компания Grifols Therapeutics, Inc. Проект North Fractionation Facility



Предприятие North Fractionation Facility компании Grifols, расположенное в Клэйтоне (Северная Каролина, США), было награждено премией в категории «Реализация проекта». Проект стоимостью USD 340 млн направлен на расширение имеющегося производственно-административного комплекса площадью 150 000 квадратных футов для осуществления фракционирования крови человека.

Проект позволил компании Grifols усовершенствовать научный биопроцесс в соответствии с современными стандартами путем использования обработки в закрытой системе для уменьшения взаимодействия человека с продуктом и максимального внедрения нововведения путем разработки нового тарельчатого сепаратора и

автоматического откупоривания емкостей. Предприятие также характеризуется высоким уровнем автоматизации для уменьшения воздействия человека (до двух этапов) и снижением флуктуации процесса. В ходе реализации проекта команда направила все силы на усовершенствование процесса, технологии и оборудования, а также на поиск способов улучшить технологическую конструкцию производственной площадки (таких как уменьшение количества классифицированных «чистых зон» и рациональное использование природных ресурсов). Разработчики проекта преследовали долгосрочные цели и применили предварительное планирование (от проектирования до модуляризации оборудования, планирования сертификации, квалификации и запуска процесса производства). ▣



Победитель в категории «Инновационный процесс»: компания Patheon Pharma Services (ранее DSM Biologics). Проект «Предприятие будущего»

На «Предприятии будущего», расположенном в Брисбене (Австралия), компании Patheon Pharma Service, имеются технологические зоны для осуществления как начальных, так и завершающих стадий производственного процесса. Они впервые применяются в промышленных масштабах и являются инновационными для непрерывного биофармацевтического производства – как сами по себе, так и в комбинации. Кроме



того, во всех производственных зонах предприятия широко используются технологии одноразового применения.

Запатентованная компанией XD® технология подобна технологии перфузии, но функционирует при более высокой плотности клеток (200 млн клеток на 1 мл), очень высоких титрах (20 г / л) и удерживает продукт внутри биореактора во время перфузии. RHOBUST® – это технология компании, применяемая на последующих стадиях производственного процесса, которая включает метод нового поколения, инновационную конфигурацию хроматографии в расширяющемся слое, позволяющую осуществить полное промышленное внедрение этой технологии. В то время как хроматография в расширяющемся слое теоретически

известна с конца 90-х годов прошлого столетия, запатентованная компанией технология позволяет использовать ее при высокой плотности частиц и приближает данный метод от теории к промышленному применению. Технология RHOBUST® значительно упрощает стадии сбора и выделения клеток, устраняя при этом необходимость использования некоторых единиц оборудования, стадий процесса, а также исключая потери продукта и QC / QA процессы (контроль качества / гарантирование качества), обязательные для многостадийных производств. При более широком применении эта технология может создать принципиально новые преимущества для биофармацевтических производств в самых разных областях.

Комбинация технологии XD® на начальных стадиях, технологии RHOBUST® на последующих стадиях с широкой реализацией технологии одноразового применения на всем предприятии делает проект «Предприятие будущего» компании Patheon выдающимся примером внедрения инноваций в производственный процесс в крупном масштабе. ■



Победитель в категории «Интегрирование производства»: компания Penn Pharmaceutical Services Ltd. Проект Penn Dragon

Компания Penn Pharmaceutical Services Ltd. в 2012 г. запустила проект Penn Dragon для удовлетворения возрастающего спроса на аутсорсинг на рынке твердых лекарственных форм для лечения онкологических заболеваний. Целью проекта было создание новой площадки для производства твердых лекарственных препаратов, оснащенной мало- и крупногабаритным оборудованием для выпуска серий размером от 1 до 120 кг, с использованием абсолютной изоляции,

чтобы иметь возможность изготавливать несколько продуктов одновременно. К дизайну производства предъявлялось требование быть достаточно гибким для того, чтобы обслуживать заказчиков в ходе разработки препаратов, проведения клинических испытаний и осуществления промышленного производства. Новая расширенная производственная площадка, состоящая из части старого здания и автостоянки для персонала, потребовала значительных перестроек,



начиная от нулевого цикла для обеспечения бесперебойного процесса, так как новое предприятие было интегрировано в существующую технологическую зону всего за 12 мес.

Компания добилась быстрых и четких результатов, имеющих



большое количество важных отличительных характеристик. Были полностью изолированы процессы производства мелких и крупных серий, интегрированы процессы транспортировки и системы «мойки на месте». Более характерные для стерильных и биологических производств процессы были успешно адаптированы для гранулирования, таблетирования и капсулирования. Кроме того, предприятие спроектировано таким образом, что во время эксплуата-

ции в обычных условиях исключается необходимость в применении средств индивидуальной защиты, а также обеспечивается возможность обработки субстанций, при которой их ПДК составляет менее 0,01 мкг / м³.

Этот объект для производства твердых лекарственных форм представляет собой изолированное предприятие, производящее продукцию по заказу. В его основе лежит качественно новый проект, обеспечивающий скорость

выхода на рынок продукции клиента, и, что не менее важно, имеющий самый высокий уровень очистки, безопасности операторов и защиты окружающей среды. Учитывая, что в настоящее время фармацевтическая отрасль ориентирована на производство целевых и узкоспециализированных препаратов вместо блокбастеров, такие гибкие производственные площадки небольшого размера являются крайне важными для современной промышленности. ■

Специальная премия: компания WuXi App Tec Biopharmaceutical Co. Крупное производство культуры клеток в соответствии с требованиями cGMP



Недавно созданное гибкое предприятие компании WuXi для крупномасштабного производства культуры клеток, расположенное в районе Marshan Area в городе Вукси (Китай), было отмечено специальной премией. На этом предприятии функционируют две параллельные линии получения культуры клеток для осуществления начальной стадии процесса с гибкими рабочими объемами биореакторов от 50 до 2000 л и одна производственная линия по очистке, является наиболее современным производством подобного рода, построенным в Китае. Инновационный процесс основан на использовании технологии од-

норазового применения на всех стадиях – от приготовления среды / раствора до биореакторов и окончательной очистки. Хотя такой подход недавно уже был внедрен на больших производственных мощностях на Западе, использование технологии одноразового применения в непрерывном процессе до сих пор является достаточно инновационным шагом вперед для каждого нового производственного предприятия в биотехнологической промышленности. Кроме того, данный подход – это особенно смелое решение для компании WuXi, являющееся ступенькой в развитии как внутреннего производства субстанций, так и внешних возможностей использования контрактных производственных организаций, имеющих в Китае. Проект и детали конструкционного исполнения этого предприятия, имеющего 20-летний опыт работы в данной индустрии, соответствуют самым строгим ожиданиям любого производителя биофармацевти-



ческой продукции, за что компания WuXi и получила специальную премию от жюри. ■

По материалам зарубежной прессы
www.facilityoftheyear.com/foya-winners-2014