



5 минут с ... Григорием Костюком, техническим директором ПАО «Фармак»

На основании какого стратегического видения формировалось техническое задание для проектирования и требования к технологической части проекта?

От идеи до выпуска первых серий прошло несколько основных этапов. В первую очередь нужно было собрать всю необходимую информацию о продуктах, составляющих компонентах, изучить их свойства, выполнить анализ и переосмыслить аспекты производства для разработки будущих технологий, так как существующие на старом производстве значительно отличались от технологий, предлагаемых ведущими производителями современного оборудования. К тому же необходимо было максимально оптимизировать и усовершенствовать технологический процесс для выхода на запланированную мощность. Благодаря совместной работе R&D и производства эта задача была выполнена быстро и качественно. За основу было взято несколько технологических схем, таких как:

- Прямое прессование
 - Тритурация
 - Влажная грануляция (малая и большая схемы)
 - Капсулирование, таблетирование.
- Следующий этап был наиболее интересным. Необходимо было «переложить» все схемы на один производственный участок, подобрать необходимое оборудование, определить логистику для материалов, персонала, готовой продукции и создать возможности для производства нескольких разных препаратов одновременно в соответствии с регуляторными требованиями.

Концептуальный проект был создан совместно с компанией Glatt, у сотрудников которой на тот момент уже был накоплен большой опыт в области инжиниринга фармацевтической промышленности. Glatt была признана наиболее подходящим кандидатом на роль компании по производству оборудования и масштабированию технологий, в частности ТЛФ. После воплощения идеи в концепт начались трудовые будни – работа уже знающая участникам проекта: разработка проектной документации, строительство, подбор и закупка оборудования, FAT / SAT, монтаж, квалификация и наконец –

торжественное открытие. Проект длился около 3 лет и стал вторым по значимости в истории «Фармака».

На кого была возложена функция технического / инженерного проектирования? Руководствуясь какими принципами Вы подбирали подрядную организацию?

«Фармак» искал сильную инжиниринговую компанию, которая смогла бы оценить правильность поставленных задач и предложить варианты их решения. Главными критериями при выборе были потенциал для реализации подобных задач, глубокие знания и комплексные инновационные технологии, наличие команды профессионалов и экспертов, а также надежность предлагаемых решений. Последнее особенно важно для фармацевтического производителя, так как от этого зависит выполнение требований GMP и в конечном счете – гарантия качества лекарственных средств.

Еще до начала проекта «Фармак» был знаком с работой компании Glatt по другим европейским объектам. Одним из решающих факторов выбора именно компании Glatt стало наличие технологического центра по разработке и масштабированию технологий ТЛФ. После стольких лет сотрудничества можно смело сказать, что это был на 100 % правильный выбор. Мы искали подрядную организацию для выполнения инжиниринговых работ, а нашли партнера на долгие годы.



Приготовление тритурационной смеси в выделенном помещении

Что подтолкнуло компанию «Фармак» к строительству нового цеха по производству твердых лекарственных форм? Какими были цели и рамки данного проекта (в том числе бюджет и выход на высокорегулируемые рынки)?

С 2005 года компания «Фармак» интенсивно взяла курс на расширение своих производственных мощностей согласно требованиям GMP. Данный план инновационного развития компании предусматривал целый ряд технических перевооружений, реконструкций и модернизаций отдельных участков по выпуску твердых и жидких лекарственных средств, а также оптимизации логистики всего завода.

Первым таким объектом стал проект по твердым лекарственным формам (ТЛФ). В планах компании стояла задача – создать новый участок по производству готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP – проект Твердые Лекарственные Формы. Одной из главных целей проекта было расширение номенклатуры и наращивание производственных мощностей в рамках существующих площадей с использованием высокопроизводительного современного оборудования и усовершенствования технологий. Данное решение давало возможность производства нескольких продуктов (технологических схем) одновременно в соответствии с национальными и европейскими регуляторными требованиями. Результатом этого проекта стала возможность выпуска 40 наименований ЛС, что составляло около 600 млн дозированных единиц в год: 60 % таблеток без оболочки; 10 % таблеток с полимерной оболочкой; 10 % нерасфасованных таблеток; 20 % твердых желатиновых капсул.

Расскажите, пожалуйста, об основных этапах этого проекта (от идеи и до выпуска первых промышленных серий).



Какие особенности проекта Вы хотели бы отметить и какие решения для этого были найдены проектировщиком?

Основной задачей данного проекта была реализация возможности наработки нескольких продуктов одновременно, исходя из чего и рассчитывалась мощность участка. Для достижения поставленных задач и соблюдения требований GMP были предложены закрытые системы, которые обеспечивались оборудованием компании Glatt. Работы с открытым продуктом во избежание перекрестной контаминации обеспечивались планировочными решениями. Так, помещения для взвешивания и три-турации были дополнительно оборудованы системой вспомогательных шлюзов. Технологическое оборудование было оснащено специальными фильтрами и системами беспыльной загрузки. Результат – наличие мультиноменклатурного производства, соответствующего всем требованиям GMP.

Какие этапы реализации оказались наиболее сложными и почему?

Наверное, как и в любом проекте, самое сложное – это принятие концептуального решения. Разработка концептуального проекта – это всегда вызов для поиска золотой середины между новыми технологиями и эффективным производством, стоимостью решений и надежностью, автоматизацией и простотой использования, и нельзя забывать, что производство должно отвечать всем регуляторным требованиям.

Однако также хотелось бы отметить, что одним из не менее сложных и важных этапов этого проекта был перенос существующей номенклатуры. Трансфер технологий – это опыт, знания, время на поиск оптимальных решений, чего при работающем производстве катастрофически не хватает. Именно благодаря совместным усилиям ведущих специалистов Glatt TTC и компании «Фармак» были изучены все тонкости процессов производства и переноса ТЛФ.

- Какими видами технологического оборудования оснащен цех?**
- Как компания расширила свои технологические возможности?**
- Какие еще технологические процессы могут быть реализованы в стенах нового цеха?**

В процессе разработки концептуального проекта «Фармак» рассматривал различных поставщиков оборудования для производства ТЛФ. В конечном итоге мы остановились на оборудовании Glatt, поскольку эта компания является лидером по разработке перспективных инновационных решений и производству промышленного оборудования в области выпуска ТЛФ. Именно Glatt предложил не просто отдельно стоящее оборудование, а целые технологические схемы, единую систему – решение «под ключ», что было важно для компании «Фармак». Этот проект стал одним из важных этапов на пути к преобразованию нашей компании в ведущее европейское производство. ■



Комплексное решение компании Glatt для приготовления гранулята

