

Победители премии «Предприятие года-2017»



Конкурс «Предприятие года» награждает ультрасовременные проекты, в которых используются новые, передовые технологии, направленные на улучшение качества продукции и сокращение затрат на производство высококачественных лекарственных средств, и демонстрируются успехи в реализации проекта. Программа «Предприятие года» (FOYA) представляет собой платформу для фармацевтической промышленности, которая дает возможность продемонстрировать свои достижения в проектировании, сооружении и работе предприятий, а также поделиться информацией о новых применяемых технологиях и передовых методах.

Победителями конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Awards – FOYA), организованного Международным обществом фармацевтического инжиниринга (ISPE), за 2017 г. в следующих номинациях стали:

- **Cook Pharmica («Иновационное оборудование»)**
- **Bristol-Myers Squibb («Интеграция мощностей»)**
- **Eli Lilly and Company («Производственный комплекс будущего»)**
- **Abbott («Оптимизация бизнес-процессов»)**
- **Eli Lilly and Company («Иновационный процесс»)**
- **Компания Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited («Реализация проекта»)**

Жюри конкурса «Предприятие года» (FOYA) также наградило поощрительными призами компании:

- **Nephron Pharmaceuticals Corporation**
- **Novartis-Penn Center for Advanced Cellular Therapies**
- **PT. Kalbio Global Medika**

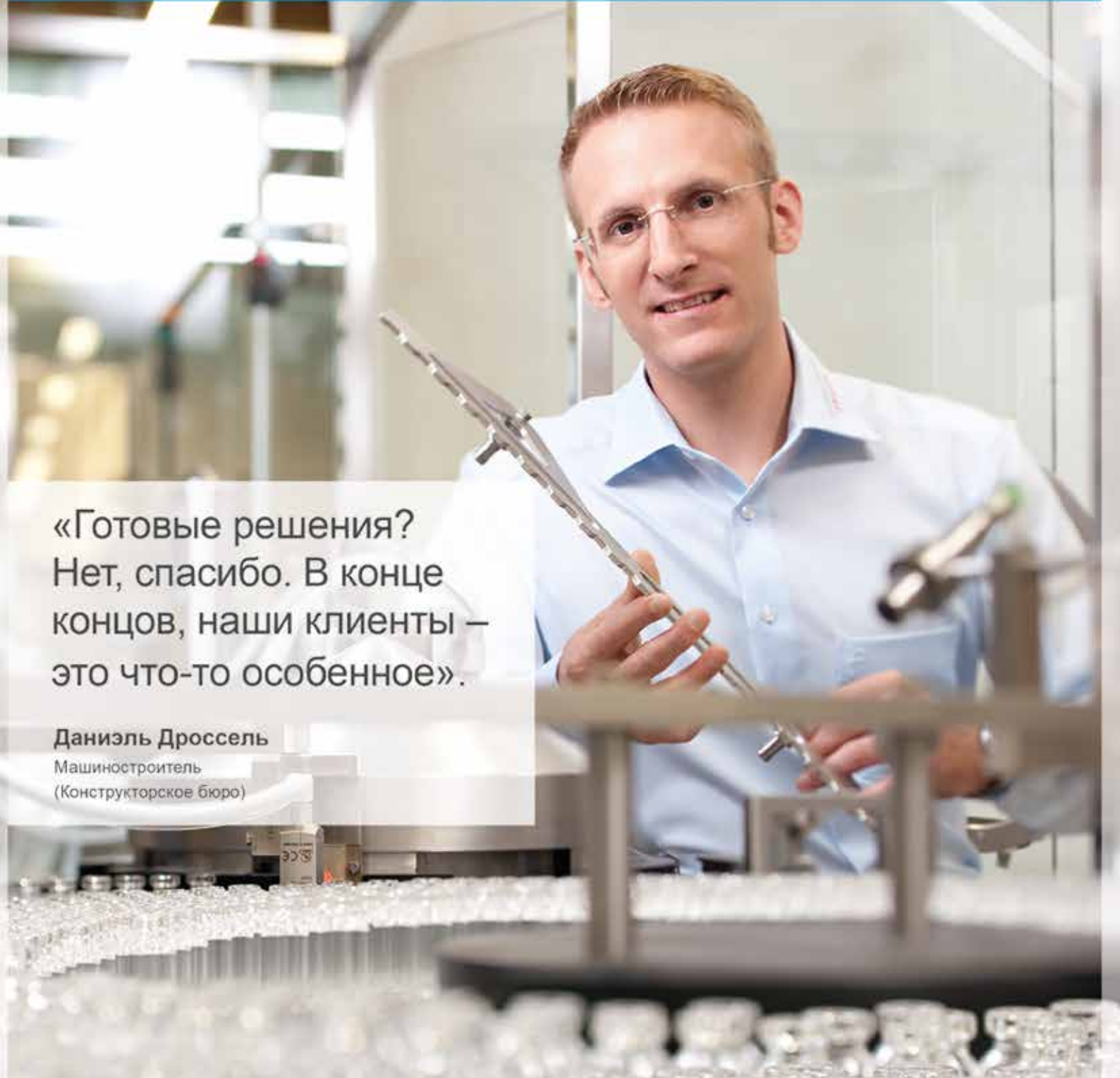
В рамках данной глобальной программы награды присуждаются за инновации и творческий под-

ход, используемый на производственных предприятиях, которые работают в рамках очень строгой законодательной базы, существующей в медицинской отрасли.

Победитель в номинации «Иновационное оборудование»
Компания Cook Pharmica
Местоположение: Блумингтон, Индиана (США)
Проект: Универсальная линия для наполнения



Учитывая нацеленность отрасли на применение платформ для наполнения готовых к использованию флаконов и новые возможности универсального фасовочного оборудования, компания Cook Pharmica разработала решение, позволяющее соединить три традиционные линии для наполнения в одну и, добавив барьерный изолятор, превратить все это в единый наполняющий модуль. Данный проект стал результатом сотрудничества компании-собственника, поставщиков и экспертов в области инженерии и представляет собой комплексное усовершенствование производства, проведенное в рамках существующего процесса, чтобы дополнить существующие линии для наполнения шприцев и флаконов первой в своем роде универсальной технологией наполнения. Это исключительный пример компании, способствующей внедрению в отрасли применения готовых к использованию флаконов (и картриджей), а также автоматических и роботизи-



«Готовые решения?
Нет, спасибо. В конце
концов, наши клиенты —
это что-то особенное».

Даниэль Дроссель

Машиностроитель
(Конструкторское бюро)

У каждого клиента есть свои особые требования. Поэтому на предприятии Optima мы производим установки для расфасовки, разработанные с учётом индивидуальных потребностей заказчика. Являясь линиями «под ключ», мы предлагаем абсолютно полный ассортимент машин, стандартную документацию и, в придачу к этому, идеальные решения в области программного обеспечения. И всё это можно приобрести у одного поставщика, который позаботится о любой мелочи. Особое, как известно, всегда остаётся особым.

OPTIMA

EXCELLENCE IN PHARMA



OPTIMA pharma GmbH | Otto-Hahn-Straße 1 | 74523 Schwaebisch Hall | Germany
Telefon +49 791 9495-0 | pharma@optima-packaging.com | www.optima-packaging.com/pharma

Member of

PACKAGING VALLEY

Germany



упаковка

PROCESSING & PACKAGING
23 – 26 ЯНВАРЯ 2018

МОСКВА

MEMBER OF INTERPACK ALLIANCE



WWW.UPAKOVKA-TRADEFAIR.RU

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:



Компания Cook Pharmica, победитель премии ISPE «Предприятие года-2017», использовала системную технологию Optima Pharma

Одна из самых престижных международных наград за инновации в области фармацевтического оборудования «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA) в 2017 г. была вручена американской компании Cook Pharmica за «Гибкую линию наполнения» (Flexible Filling Line – FFL). Проект был реализован при участии компании Optima Pharma – поставщика решений для наполнения, укупорки, лиофилизации и изоляторных технологий.

FFL состоит из универсальной системы наполнения OPTIMA MultiUse Filler, которая была специально разработана для контрактного производства.

ISPE присудила награду за возможность наполнять разные виды контейнеров, включая флаконы, шприцы и картриджи, на одной линии FFL вместо трех, как было раньше. «Гибкость» системы распространяется также на дозирующие опции (перистальтические насосы или насосы «время-давление») и размеры контейнеров. Роботизированные технологии и автоматизация придали проекту непревзойденную универсальность, а также позволили повысить производительность существующей комплекс-



ной линии для наполнения флаконов. Именно поэтому жюри выбрало компанию в качестве победителя в категории «Инновационное оборудование».

Контрактный производитель Cook Pharmica внедрила универсальную линию наполнения для производства серий продуктов как для клинических испытаний, так и для промышленного выпуска. Учтены все возможности экономии продукта на линии для розлива благодаря использованию различных систем дозирования, а также других технических усовершенствований машины. Имеется несколько продуктопроводов для максимального использования функций наполнения, укупорки и лиофилизации. На данной линии можно осуществлять розлив продуктов, чувствительных к кислороду и другим факторам.

рованных технологий наполнения нового поколения, имеющих непревзойденную универсальность. Такие инновации в области универсальных мощностей для наполнения позволили не только повысить производительность и добавить новые возможности, но и улучшить сервис в сфере поставок клиентам и пациентам.

Команда проекта использовала большое количество инновационного оборудования во всех процессах производства. Роботизированные технологии и автоматизация придали проекту непревзойденную универсальность, позволяющую использовать решения как в производстве серий продуктов для клинических испытаний, так и для промышленного выпуска, а также повысить производительность существующей комплексной линии для наполнения флаконов, в том числе:

- использование бесконтактного переноса готовых к использованию компонентов;
- универсальность для большого количества форматов (флаконы, шприцы, картриджи), размеров компонентов и дозирующих опций (перистальтические насосы или насосы «время-давление»);
- извлечение из ячеек и лотков готовых к использованию флаконов, что упростило 100 % операций по внутрипроизводственному контролю массы при скорости наполнения до 140 флаконов в 1 мин;
- применение новейших технологий дозирования и повторного дозирования для того, чтобы увеличить выход и, по мере возможности, обеспечить отсутствие забраковок, повысив таким образом производительность за счет минимизации потерь на линии;
- использование устройств для повторного укупоривания, что исключает отбраковку из-за отсутствия пробки;
- дискретная обработка компонентов в большинстве процессов во избежание контакта стекло-стекло и повреждения флаконов;
- возможность мультипродуктового производства, присоединение к существующим укупорочным и упаковочным линиям (для флаконов как с жидкостью, так и с лиофилизатом);
- применение производственных линий одноразового использования или отдельной уравнивательной емкости из нержавеющей стали для

продукта с возможностью стерилизации паром на месте;

- верхний слой газообразного азота и желтая подсветка для кислорода или светочувствительных продуктов;
- возможность наполнения шприцев или загрузки лиофилизата в ходе укупоривания из имеющейся сублимационной сушилки;
- возможность использования картриджа со шприцами или наполнения флаконов во время лиофилизационной сушки другого продукта.

Уникальное сотрудничество компаний Cook Pharmica, OPTIMA Pharma, Nuova Ompi и IPS-Integrated Project Services, LLC позволило найти новое применение изготовленному в промышленном масштабе и под заказ оборудованию для реализации инновационных производственных решений. Это привело к появлению новой, изменившей коммерческий рынок, технологии и созданию гибкой цепи поставок для уникальной «готовой к использованию» платформы.

За это достижение компания Cook Pharmica Bloomington награждена премией в номинации «Инновационное оборудование».

Ключевые участники:

- Строительные работы: компания Cook Pharmica
- Основные поставщики оборудования (подрядчики): компания Optima Group
- «Чистые» модули / помещения (подрядчик): компания AES Clean Technologies, Inc.

Победитель в категории «Интеграция мощностей»

Компания Bristol-Myers Squibb

Местоположение: Девенс, Массачусетс (США)

Проект: Корпус для разработки биологических препаратов / Корпус для производства препаратов для клинических исследований



Bristol-Myers Squibb – это глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой заключается в том, чтобы изобретать, разрабатывать и выпускать инновационные лекарственные средства для лечения тяжелых заболеваний. Кампус компании, расположенный в Девенсе (штат Массачусетс), является частью мировой производственной сети. Награда была вручена за две новые площадки: корпус для разработки биопрепаратов и корпус для производства препаратов для клинических исследований. Кампус компании в Девенсе площадью 89 акров был спроектирован на основании поэтапного генерального плана. Основным посылом плана была гарантия того, что каждый этап будет обеспечивать наиболее эффективные и четко организованные потоки персонала и движение транспорта, расположение инженерных систем и материальных потоков в целях создания гармоничного, здорового, благоприятного рабочего пространства, сочетающего в себе технические средства и процессы всех уровней и приносящего пользу обществу.

Здания были рационально спроектированы и построены на свободной территории кампуса для создания дополнительного звена в цепочке поставок. Корпус для разработки биологических препаратов площадью 230 000 квадратных футов занимает 4 этажа, включает лаборатории и офисные помещения на первом и втором этажах (вмещающие примерно 200 сотрудников). Третий этаж пока что пустует, он предназначен для будущего расширения (примерно 100 сотрудников дополнительно), а на четвертом, техническом, этаже будут размещены инженерные коммуникации. Корпус для производства препаратов для клинических исследований площадью 131 000 квадратных футов – это многоэтажное здание для производства биологических субстанций ангро, выпускаемых в целях использования на финальных стадиях клинических испытаний и в промышленном масштабе. Первая очередь здания включает два биореактора, номинальный объем которых составляет 2000 л, а также все элементы, необходимые для осуществления производ-

ственных операций, в том числе офисные помещения для 125 сотрудников, склад с системой оперативного управления запасами «точно в срок», инженерные системы, оборудование для взвешивания, дозирования, приготовления растворов и очистки / дезинфекции форматных частей. В построенном корпусе изначально предусмотрены инженерные системы, инфраструктура и свободное пространство для быстрой подготовки к введению в эксплуатацию будущей второй очереди здания, предназначенной на случай, если компании понадобятся дополнительные производственные мощности для проведения начальных и финальных стадий процесса в короткие сроки.

Проект и строительство данных мощностей были тщательно продуманы, чтобы обеспечить интеграцию этих объектов в сеть производственных предприятий – точно выверенная интеграция и совместное размещение подразделений, проводящих исследования, осуществляющих разработку и масштабирование процесса, а также производство клинических серий и промышленное производство, что позволило исключить потери. С точки зрения интеграции мощностей, эти проекты стали яркими примерами внедрения новых возможностей на существующем предприятии благодаря тщательному проектированию, хорошо налаженному сотрудничеству и креативному инжинирингу. Особенно впечатляет тот факт, что для реализации данного проекта компания Bristol-Myers Squibb наладила тесное взаимодействие между командами проектировщиков и существующего производства – суть проекта (две отдельные площадки, спроектированные двумя разными архитекторами, построенные одновременно одной и той же строительной компанией на территории уже в полную силу функционирующего кампуса) была проблемой, которую авторы проекта успешно решили.

Учитывая количество изменений, которые также потребовалось внедрить на территории кампуса (дополнительные инженерные системы, гараж, центральное здание для вспомогательных систем с трубопроводной эстакадой и система отведения и очистки ливневых вод), проект потребовал четкой нацеленности на планирование и интеграцию. Результаты впечатляют, и интеграция этой производственной площадки в рамках целей и задач компании Bristol-Myers Squibb и сети ее активов привела проект к победе в номинации «Интеграция мощностей».

Ключевые участники:

- Строительство / архитектура: компания ARC (Architectural Resources Cambridge)
- Основные поставщики оборудования / подрядчики: компании Sartorius Stedim Biotech; GE Healthcare

Победитель в номинации

«Производственный комплекс будущего»

Компания Eli Lilly and Company

Местоположение: Индианаполис, Индиана (США) и Каролина (Пуэрто-Рико)

Проект: Производственные комплексы непрерывного прямого прессования № 2 и № 3



При рассмотрении претендентов, достойных премии «Производственный комплекс будущего», члены жюри искали такие технологии и такое исполнение проекта, которые внесут принципиальные изменения в действующие модели, существующие в фармацевтической отрасли. Разработка технологического процесса компанией, использование одной и той же производственной платформы и ввод в эксплуатацию трех параллельно функционирующих непрерывных производственных комплексов для изготовления твердых лекарственных форм заслуживают награды.

Основой успеха этого подхода стала разработка прогрессивной схемы управления материальным балансом на базе усовершенствованной системы автоматизации и процессно-аналитической технологии (PAT), которая является ключом к обеспечению постоянного контроля, незначительной изменчивости процесса и высокого уровня обеспечения качества.

Результатом сотрудничества подразделения разработки и нескольких производственных участков в ходе работы над этим проектом стал рациональный и эффективный дизайн проекта. Этот проект еще более впечатляет благодаря уровню интеграции отдельных операций и их связи с процессно-аналитической технологией, системой автоматизации и непрерывным контролем процесса.

Три установки для производства твердых лекарственных форм были по очереди установлены на существующих функционирующих предприятиях, которые находятся на географически отдельно расположенных площадках.

Наиболее значительным и перспективным преимуществом дублирующих друг друга мощностей является сокращение времени передачи технологий от ранних стадий разработки до промышленного выпуска. Более высокая скорость возможна благодаря тому, что мас-

штаб процесса, дизайн оборудования и системы автоматизации идентичны для стадии разработки и первой, а также других производственных площадок. Увеличение масштаба производства исключено, время трансфера технологий существенно уменьшено, затраты на разработку гораздо ниже, чем для более традиционных процессов. Такая комбинация технологии и понимания процесса с одинаковыми стандартизованными платформами привела проект к победе в номинации «Производственный комплекс будущего».

Ключевые участники:

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: компании Korsch America; Bruker Optics, Inc; CDM, Coperion Ktron; Gericke

Победитель в номинации «Оптимизация бизнес-процессов»

Компания Abbott

Местоположение: Лонгфорд (Ирландия)

**Проект: Оптимизация бизнес-процессов –
Новый подход к качеству**



Проект «Оптимизация бизнес-процессов» был инициирован в 2012 г. в целях формирования культуры стабильного непрерывного улучшения, которая бы обеспечивала производство высококачественных, безопасных и эффективных продуктов для диагностики. Мотивом проекта стала общая приверженность и преданность всех сотрудников делу улучшения здоровья и повышения безопасности пациента. Эта цель была достигнута путем успешного применения систем и инструментов компании Abbott, внедрения стратегии бережливого производства Six Sigma, реконструкции мощностей для поддержания проектов по непрерывному улучшению и использованию принципов Shingo с целью оптимизации бизнес-процессов. Благодаря этому предприятию удалось повысить производительность, снизить себестоимость единицы продукции, сократить длительность производственного цикла и время простоя оборудования, повысить эффективность переналадки, исключить дефектуру, уменьшить объем товарно-материальных запасов и улучшить качество продукта. За многочислен-

ные выдающиеся достижения предприятие было отмечено как в своей стране, так и за ее пределами, в том числе премией Shingo в 2015 г.

Проект «Оптимизация бизнес-процессов» (производственная площадка Abbott Diagnostics в Лонгфорде) позволил сэкономить более USD 13 млн суммарно по всем статьям затрат. Уменьшение расходов стало результатом сокращения количества используемых сырьевых и энергоресурсов, автоматизации и оптимизации размера серии, а также внедрения многочисленных проектов по улучшению процесса, направленных на всю производственно-сбытовую цепочку. Более того, на 38 % сократилась длительность периода от разработки до внедрения, исключена дефектура и прекращено использование 15 % устаревшего оборудования.

По данным на ноябрь 2016 г., на производственной площадке в течение 3755 дней не было травм, которые бы привели к потере работоспособности. Кроме того, предприятие значительно уменьшило свой углеродный след, снизив потребление энергии (с 2012 по 2015 г. использование энергии снизилось на 23%, несмотря на увеличение количества испытаний), исключило передачу отходов на полигон ТБО и создало на своей территории ботанический сад.

Высокая мораль находит свое отражение в отличной посещаемости сотрудниками (не менее 98 %), а большое количество внутренних продвижений по службе подтверждает успешность программ наставничества и обучения. Кроме того, осведомленность о преимуществах физической активности воодушевляет всех сотрудников становиться более активными, а площадка обеспечивает для этого соответствующую окружающую среду на рабочем месте. Корпоративная социальная ответственность также является ключевым моментом на производственной площадке в Лонгфорде. Сотрудники посвящают волонтерской работе на благо корпоративных социальных инициатив, поддерживаемых компанией, более 2000 ч ежегодно. Более того, предприятие провело несколько семинаров по оптимизации бизнес-процессов для персонала больниц, которые используют в своей работе продукцию компании и пытаются внедрить или усовершенствовать принципы бережливого хозяйствования.

Учитывая все вышесказанное, предприятие компании Abbott в Лонгфорде продемонстрировало соответствие всем критериям для признания ее победителем и вручения премии «Предприятие года» в номинации «Оптимизация бизнес-процессов».

Ключевые участники:

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: компании Bausch, BASE Europe GmbH; Pago Etikettiersysteme GmbH; BBK Etikettier und Sondermaschinenbau, GmbH; Portakabin; Liftright Ltd; Telstar Technologies, SL; RTD Technology Ltd., T / A Asistec; Astra Clean Systems / Lighting; Frank McGowan Electrical; James Irwin Construction, Ltd.

**Победитель в номинации
«Инновационный процесс»**

Компания Eli Lilly and Company

**Местоположение: Индианаполис, Индиана
(США) и Каролина (Пуэрто-Рико)**

Проект: Производственные комплексы непрерывного прямого прессования № 2 и № 3



Премия в номинации «Инновационный процесс» присуждается за применение современных технологий производства на существующих и новых мощностях, что создает почву для внедрения перспективных и инновационных технологических, производственных и научных подходов, необходимых для решения существующих или новых проблем отрасли. Компания Eli Lilly and Company заслужила победу в номинации «Инновационный процесс» за внедрение процесса непрерывного прямого прессования и других инновационных процессов на всех своих предприятиях по производству твердых лекарственных форм.

Для этого были использованы решения, рассчитанные на далекую перспективу:

- Непрерывное прямое прессование по умолчанию является платформой для производства твердых лекарственных форм в компании Eli Lilly and Company.
- Простой и компактный дизайн.
- Эффективное внедрение и применение ближней инфракрасной (БИК) модели, интегрированной с моделью распределения времени пребывания в реальном времени.
- Отсутствие оборудования с высоким усилием сдвига для смешивания, роликового компактирования и отведения порошкообразных материалов, размещенного между смесителем и таблетпрессом.
- Прогрессивная схема контроля с усовершенствованной системой автоматизации и процессно-аналитической технологией.
- Отбраковка в режиме реального времени вследствие нарушений работы / непостоянства процесса с помощью спектроскопических процессно-аналитических технологий в сочетании с логическими схемами автоматизации.
- Включение программных датчиков для оценки критических характеристик качества.

- Создание связи с внешними системами данных, такими как системы управления лабораторными данными, базы данных свойств сырья и материалов и базы данных разработки продукта.
- Усовершенствованная логическая схема контроля загрузочного устройства, исключая вибрацию питателя.

Кроме того, на производственных площадках непрерывного прямого прессования сотрудники компании Eli Lilly and Company в ходе разработки процесса учитывали простоту внедрения процессов. Исходное оборудование состоит из вертикального корпуса небольшого размера с загрузочными устройствами и таблетпресса, благодаря чему достигаются уменьшение сложности, быстрота запуска, более простое техническое обслуживание и улучшенная эргономичность для операторов. Установки для непрерывного прямого прессования были предусмотрительно разработаны с учетом целого ряда препаратов в будущем продуктовом портфеле, а не для одного продукта. Места установки загрузочных устройств модульные и позволяют быстро менять конфигурации системы, не нуждаясь при этом в значительной перекавалификации. Если вдаваться в детали, то единственный аппарат ближней инфракрасной процессно-аналитической технологии расположен в раме подачи таблетпресса и интегрирован с работающей онлайн аналитической моделью, которая позволяет измерять количество таблеток в режиме реального времени. Данные загрузочного устройства в отношении потерь массы используют для расчета распределенной концентрации действующего вещества, обеспечиваемой питателями, а также в качестве исходных сведений для построения в реальном времени модели распределения времени пребывания, с помощью которой прогнозируют ожидаемую концентрацию действующего вещества в таблетпрессе с учетом обратного смешения в системе. Предложенная компанией Eli Lilly and Company модернизированная конфигурация нетрадиционна для отрасли из-за отсутствия перемешивания с высоким усилием сдвига, оборудования для роликового компактирования и другого оборудования, в котором могут происходить потери порошка, расположенного между смесителем и таблетпрессом. Учитывая дальнейшие типовые операции в рамках технологического процесса, система выигрывает благодаря более быстрому запуску, исключению потенциальных локаций для непредусмотренной аккумуляции материала, более низкой вероятности сегрегации после загрузочных устройств и повышенной эргономичности для операторов. Дополнительным бонусом также является безопасность как следствие того, что из производственной цепочки убрано оборудование для смешения с высокой скоростью сдвига, так как это в свою очередь исключает необходимость нейтрализации азота в любой из зон смешения для предупреждения неприемлемого риска воспламенения горючей пыли.

Компания Eli Lilly and Company разработала усовершенствованную схему управления для обеспечения вы-

сокого качества своей продукции. Модернизированная схема управления с усовершенствованной системой автоматизации и процессно-аналитической технологией является ключом к обеспечению постоянного контроля, низкой вариабельности процесса и более надежного обеспечения качества. Процедура мониторинга и контроля материального баланса компании Eli Lilly and Company является инновационной, так как загрузочные устройства активно контролируются единственной системой с помощью каскадной схемы регулирования вместо серии отдельных независимых операций. На уровне системы отдельные операции загрузки, смешивания и прессования сходным образом интегрированы с работающей онлайн PAT для создания всеобъемлющей унифицированной стратегии управления. Благодаря присвоению функции основного загрузочного устройства (как правило, питателю для фармацевтической субстанции) и модулируя другие загрузочные устройства в ответ на изменение расхода продукта в главном питателе, концентрация компонентов смеси поддерживается на более постоянном уровне. Контур обратной связи, управляющий загрузочным устройством для порошка, автоматически подстраивается под изменения свойств исходного сырья, такие как плотность или текучесть порошка. В интегрированном проекте компании Eli Lilly and Company также уменьшены колебания количественного содержания, связанные с обычной изменчивостью массового расхода порошка из основного питателя.

При необходимости выпуска в режиме реального времени как для оборудования, так и для процесса эффективно используется или онлайн-проведение традиционных тестов, или уменьшенный объем испытаний благодаря высоким технологическим возможностям и контролю. Отбраковка в режиме реального времени вследствие нарушения работы оборудования / непостоянства процесса осуществляется благодаря использованию спектроскопической PAT в сочетании с логической схемой автоматизации, позволяющим отклонить какие-либо фрагменты серии, соответствие требованиям которых ставится под сомнение. Разрешение или забраковка в реальном времени осуществляется с помощью устройства для моделирования немедленного распределения длительности процесса или спектроскопического исследования порошка. Расположенное после смесителей устройство для распределения длительности процесса в режиме реального времени способно совмещать входные сигналы от питателей с измеренной массой в смесителе и таблет-прессе для прогнозирования концентрации порошка в матрице таблет-пресса на несколько минут вперед.

Компания Eli Lilly and Company выводит понятие PAT за пределы спектроскопии, включив в него программные датчики для оценки критических параметров качества с помощью параметров процесса («программный датчик» – это многовариантное сочетание входных данных, часто с моделью, построенной на базовых принципах, для оценки параметра, который трудно измерить

непосредственно). Преимуществом программных датчиков является более простое и дешевое техническое обслуживание на протяжении всего жизненного цикла по сравнению со спектроскопическими методами и используемым для их реализации специализированным оборудованием.

Критическим требованием предприятия в ходе внедрения этой стратегии управления был контроль вибрации. Проект компании Eli Lilly and Company предусматривал исключение вибрации в системе. Основания загрузочных устройств жесткие и изолированы от вибрации на объекте.

Усовершенствованные средства анализа данных являются дополнительным преимуществом системы автоматизации компании Eli Lilly and Company. Несколько элементов автоматизации были созданы исключительно в целях установления связи с внешними системами данных, такими как системы управления лабораторными данными, базы данных свойств сырья и материалов и базы данных разработки продукции. Это позволяет быстро осуществлять анализ всех сведений, что способствует как непрерывной оценке критических параметров качества, так и непрерывному улучшению для того, чтобы значительно повысить скорость по сравнению с традиционным процессом, или если связь между системами реализуется вручную и продукция анализируется посериально (как это происходит при традиционном подходе).

Компания Eli Lilly and Company эффективно использовала непрерывный производственный процесс и стала первооткрывателем инновационного пути перехода процесса непрерывного прямого прессования на следующий уровень.

Ключевые участники:

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: компании Korsch America; Bruker Optics, Inc; CDM, Coperion Ktron; Gericke

Победитель в номинации

«Реализация проекта»

Компания Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited

Местоположение: Монксланд, Атлон, Графство

Роскоммон (Ирландия)

Проект: Project Rock



Jazz Pharmaceuticals – международная биофармацевтическая компания, ориентированная на улучшение качества жизни пациентов путем выявления, разработки и коммерциализации продуктов, необходимых для удовлетворения нереализованных потребностей медицины. Штаб-квартира компании Jazz Pharmaceuticals находится в Ирландии, а значительная часть производства сосредоточена в США, Англии, Италии и других странах. Общий штат компании насчитывает почти 1000 человек, и до постройки этого производственного комплекса у Jazz Pharmaceuticals не было производства в Ирландии, оно осуществлялось по контракту. В 2013 г. руководство Jazz Pharmaceuticals приняло решение о создании дополнительного источника для производства препарата Хурем[®], построив для этого собственную производственную площадку, что позволит компании более тщательно контролировать процесс поставок высококачественных продуктов пациентам.

Этот проект – новая, построенная с нуля, сертифицированная FDA США и HPRА Ирландии производственная площадка в Атлоне (Ирландия) по производству препарата Хурем[®] для лечения нарколепсии. Предприятие, размещенное на участке площадью 17,5 акра, представляет собой одно здание площадью 55 500 квадратных футов, включающее: комплекс «чистых» помещений для производства препарата Хурем[®], склад со строго контролируемыми помещениями для хранения препарата, лабораторию контроля качества, офисные помещения, инженерные системы для обслуживания производства и свободное пространство для будущего производства следующего препарата в продуктовой портфеле компании. Научное направление «Зеленая химия» стало главной движущей силой этого проекта, и Jazz Pharmaceuticals разработала более экологичный и экономичный процесс производства для новых препаратов в продуктовой портфеле компании. Возможность осуществлять новый процесс была предусмотрена при проектировании здания, объединяющего производство фармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов. Это предприятие было разработано в соответствии с общим генеральным планом, который позволяет в будущем легко расширить производство вокруг расположенной в центре основной его части.

Не имея предварительного опыта строительства и эксплуатации собственного производственного комплекса, компания очень прагматично подошла к решению своей задачи и стала примером энергосберегающего исполнения проекта и интеграции инвестиций от стадии проекта до сертифицированного на соответствие правилам GMP производства.

Затраты. Бюджет данного проекта с самого начала составлял EUR 46,2 млн на все расходы по строительству – от закладки фундамента до получения разрешения на производство. В итоге затраты оказались на 2,4 % меньше выделенного бюджета.

План-график. Разработка основной части проекта была завершена в октябре 2013 г., а строительство началось в феврале 2014 г. Монтажно-строительные работы были завершены через 17 мес, в июле 2015 г. На предприятии была проведена квалификация, а в июне 2016 г. площадка получила сертификаты HPRА Ирландии и FDA США – спустя всего 28,5 мес после закладки фундамента. Это выдающееся достижение для компании, не имеющей опыта в строительстве и эксплуатации производственных мощностей, соответствующих требованиям GMP!

Безопасность. В самом начале реализации проекта со строительным подрядчиком площадки произошло неприятное происшествие, которое вылилось в серьезное расследование и пересмотр культуры безопасности проекта. В срочном порядке были разработаны прагматичные планы мероприятий по ликвидации последствий, реализация проекта продолжилась и показатели его безопасности в целом были вполне приемлемыми.

Команда. Команда разработчиков проекта, сформированная для создания сертифицированного предприятия, была небольшой, всего 27 человек, подавляющее большинство которых входили в общий штат предприятия. Таким образом, проектную и эксплуатационную группу составили одни и те же специалисты. Вдобавок к разработке и строительству завода они возвели функционирующее предприятие, создали систему управления качеством, осуществили трансфер технологий, организовали работу лаборатории контроля качества, наладили местную цепь поставок и инициировали целый ряд работ, осуществляемых сторонними аутсорсинговыми организациями (то есть управление объектом). Члены команды, состоящей преимущественно из новичков, которые пришли в компанию из других организаций, глубоко вникли в проблемы операционной / не связанной со строительством деятельности и поняли, как эти операции интегрированы в общий проект.

Жюри ISPE было впечатлено следующими аспектами выполнения этого проекта:

- Формирование малочисленной команды из бывших сотрудников разных компаний и их нацеленность на культуру и задачи.
- Философия маленькой команды «лучше меньше, да лучше», а также безукоризненная интеграция проекта в производственную деятельность.
- Создание «с нуля» сертифицированного предприятия, невзирая на скромный бюджет и жесткий график работ.
- Реабилитация программы безопасности, несмотря на некоторые неудачи на начальных стадиях проекта.

И последнее: все сказанное выше было осуществлено организацией, которая ранее не имела опыта ни строительства собственного предприятия, ни осуществления производства.

Ключевые участники:

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: компании Marchesini Group; Kells Stainless (ABEC Technologies Europe Limited); Extract Technology

Специальные упоминания жюри:

Три компании получили поощрительные призы и премии «Предприятие года-2017»:

Компания Nephron Pharmaceuticals Corporation Местоположение: Западная Колумбия, Южная Каролина (США)

Проект: Nephron SC



Компания Nephron Pharmaceuticals Corporation, выпускающая генерические препараты в форме растворов для ингаляций, владельцем которой является женщина, – это самый крупный в мире производитель, использующий BFS-технология (технология «выдувание–наполнение–запаивание»). На новой производственной площадке компании Nephron Pharmaceuticals Corporation, расположенной в Западной Колумбии (Южная Каролина), размещены 8 комплексов для BFS-наполнения и дополнительные площади, а также аналитическая, микробиологическая лаборатории и лаборатории для разработки препаратов. Производственное предприятие спроектировано с высоким уровнем автоматизации и интеграцией всех процессов – от наполнения стерильных препаратов до их упаковки и хранения. Компания Nephron Pharmaceuticals Corporation была отмечена за использование и интеграцию ряда передовых технологий отрасли, таких как механизмы с лазерным наведением, автоматизированные системы хранения, роботы для исключения вмешательства оператора и система отслеживания и контроля продукции Track&Trace. Действующая концепция предприятия – безбумажная среда с индивидуально разработанными системами управления запасами, системой контроля лабораторных данных и системой мониторинга условий окружающей среды (типа MODA). Постоянство компании в использовании передовых технологий и инноваций демонстрируют однозначные серийные номера технологического оборудования и внедрение этих систем на всех стадиях технологического процесса в целях обеспечения эффективности производства.

Кроме соблюдения технологий и следования инновациям, Nephron была отмечена за свой вклад в развитие местного сообщества. Компания передает в местный бюджет значительные суммы, а также помогает талантливым студентам из расположенных вокруг университетов и профессиональных лицеев. В проекте производственного комплекса были предусмотрены смотровые площадки и возможность доступа для демонстрации работы фармацевтического предприятия студентам и посетителям, что делает привлекательными и популяризирует профессии, связанные с фармацевтическим производством. Именно поэтому Международное общество фармацевтического инжиниринга (ISPE) вручило компании Nephron Pharmaceuticals поощрительный приз за эту производственную площадку.

Ключевые участники:

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Bosch; Rommelag; Schubert; DCI.

Компания Novartis-Penn Center for Advanced Cellular Therapies

**Местоположение: Филадельфия, Пенсильвания
(США)**

**Проект: Центр прогрессивных методов клеточной
терапии Novartis-Penn**



Центр прогрессивных методов клеточной терапии находится на верхнем этаже 8-этажного высотного здания, расположенного в кампусе Penn Medicine в Филадельфии. На предприятии площадью 30 000 квадратных футов, включающем лаборатории и «чистые» помещения, которые соответствуют требованиям GMP, работают 100 узкоспециализированных сотрудников, осуществляющих исследования и ранние клинические испытания препаратов для индивидуальной клеточной терапии рака. Центр прогрессивных методов клеточной терапии – это результат альянса Института биомедицинских исследований Novartis и Медицинского университета Пенсильвании, совместной целью которых является ускорение разработки новейших генных препаратов для лечения различных сложных заболеваний.

В Центре прогрессивных методов клеточной терапии предусмотрено совместное размещение четырех основных исследовательских команд, каждая из которых работает над своей частью исследований и для

каждой из которых требуются специализированные объекты: комплекс по производству клинических клеток и вакцин, лаборатория контроля качества, лаборатория трансформационных и корреляционных исследований, лаборатория разработки продукта. Инновационный дизайн предприятия способствует как более тесному сотрудничеству, так и более эффективным коммуникациям между командами, что позволяет ускорить выведение продукта на рынок и повысить эффективность процесса производства персонализированных препаратов для пациентов. Центр позволяет удвоить эффективность процесса, сократив время на создание индивидуальных клеточных препаратов от 1 мес до 2 нед, и располагает возможностями снабжать препаратами до 400 пациентов в год.

Центр был спроектирован и построен в соответствии с действующими требованиями GMP, предъявляемыми к «чистым» помещениям, включает помещения класса чистоты С для обработки клеток и класса чистоты D для вспомогательных зон и учитывает потоки персонала и материальные потоки.

Проект Центра основан на концепции открытого дизайна, обеспечивает большое количество естественного освещения, экологическую безопасность и внимание к социальным и корпоративным аспектам рабочей среды. Он расположен в городском высотном здании в непосредственной близости от научных учреждений, что удобно для пациентов, проживающих в Филадельфии.

Благодаря всему вышперечисленному создано предприятие, на котором принципы фармацевтического инжиниринга используются для того, чтобы успешно объединить научные, корпоративные и медицинские подходы, образуя инновационный центр, продвигающий персонализированную медицину. И хотя проект не был награжден ни в одной из номинаций, члены жюри посчитали его достойным поощрительного приза за сотрудничество науки и производства и прогресс в разработке новых операционных моделей в целях использования потенциала персонализированной медицины.


Новый производственный комплекс компании Kalbio Global Medika, расположенный в Джакарте (Индонезия), будет поставлять биоаналоги и биобеттеры в страны Юго-Восточной Азии, а затем и на остальные рынки азиатских стран. Предприятие располагает площадями размером 180 000 квадратных футов, 40 000 из которых занимают производственные зоны, где объединены мощности по производству биологических фармацевтических субстанций, наполнению в асептических условиях и осуществлению финальных операций. Молодая и высокомотивированная команда разработчиков компании Kalbio Global Medika использовала большое количество современных технических средств и инструментальных методов управления проектом для достижения своих бизнес-целей. Одним из примеров этого является их риск-ориентированный подход к валидации в сочетании с подробным заблаговременным планированием, что позволило компании максимально использовать оценку поставщиков и значительно сократить стоимость и ускорить их квалификацию. Производственные системы одноразового применения, биореакторы, оснащенные перфузионной системой, и стратегическое использование робототехники дают возможность осуществлять универсальные и экономные производственные операции. Компания Kalbio Global Medika также предусмотрела при строительстве меры по энерго- и ресурсосбережению, например, использование стерилизации озоном в системах получения воды очищенной и воды для инъекций, причем последнее является инновационным применением данной технологии.

Предметом гордости компании Kalbio Global Medika является система управления качеством, разработанная в соответствии с требованиями стандартов PIC/S. Система, которая охватывает все аспекты производства, будет способствовать реализации честолюбивых замыслов компании в отношении выведения продукции на региональные и международные рынки. И эту систему разработала команда, средний возраст членов которой составляет всего 24 года.

Жюри сочло, что столь исключительное достижение молодой команды предприятия, размещенного в одной из развивающихся стран, является выдающимся примером смелости и энергичности. Это прекрасная демонстрация таланта и потенциала биопроизводства данного региона, поэтому заслуживает поощрительного приза.

Ключевые участники:

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: компании BWT (Best Water Technology); Dara Pharmaceutical Packaging

Подготовлено по материалам зарубежной прессы <https://ispe.org/facility-year-awards> 

Компания PT. Kalbio Global Medika
Местоположение: Джакарта (Индонезия)
Проект: Биотехнологическое предприятие

