

Победители конкурса «Предприятие года» в 2016 году

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.

Международное общество фармацевтического инжиниринга (ISPE) на своем ежегодном собрании, которое состоялось 18 – 21 сентября 2016 г. в Атланте (штат Джорджия, США), объявило компанию Genentech, входящую в состав Roche Group, победителем конкурса «Предприятие года» в 2016 г. Ранее компания была признана победителем конкурса в номинации «Инновационный процесс»

Победителями конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Awards – FOYA), организованного Международным обществом фармацевтического инжиниринга (ISPE), за 2016 г. в следующих номинациях стали:

- Genentech («Инновационный процесс»)
- Baxter BioPharma Solutions («Совершенство производственного процесса»)
- Ethicon, LLC («Устойчивое развитие»)
- Janssen Vaccines AG («Реализация проекта»)
- Pfizer, Inc. («Инновации в оборудовании»)
- Takara Bio, Inc. («Интеграция производства»)

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

- Greater Pharma Co., Ltd.
- University of Strathclyde (Университет Стратклайда)
- West Pharmaceuticals Services, Inc.

В рамках данной глобальной программы награды присуждаются за инновации и творческий подход, используемый на производственных предприятиях, которые работают в рамках очень строгой законодательной базы, существующей в медицинской отрасли.

«Эти предприятия являются примером соответствия основополагающим принципам конкурса «Предприятие года», – сказал Джон Бурнас (John Bourнас), президент и генеральный директор ISPE. – Международное общество фармацевтического инжиниринга гордится возможностью поощрить эти девять коллективов за их образцовые проекты и огромное стремление к созданию высококачественных лекарственных средств для пациентов во всем мире».

ПОБЕДИТЕЛИ КОНКУРСА «ПРЕДПРИЯТИЕ ГОДА» В 2016 Г.

Победитель конкурса «Предприятие года» и победитель в номинации «Инновационный процесс»

КОМПАНИЯ GENENTECH, входящая в состав группы компаний Roche

Местонахождение: г. Вакавилль, штат Калифорния, США

Проект: Производственное предприятие ССР2 и возобновление его эксплуатации (RTS)



Компания **Genentech**, входящая в состав Roche Group, стала победителем в номинации «Инновационный процесс» за проект производства биопрепаратов из культуры клеток (ССР2), которое расположено в г. Вакавилль (штат Калифорния). В рамках данного проекта была осуществлена модернизация построенного в 2010 г. предприятия ССР2 (его работа на некоторое время была «заморожена», но не прекращена) в сочетании с ускоренным возобновлением эксплуатации основных мощностей. Реализация проекта была обусловлена необходимостью производства и поставки пациентам двух известных препаратов для лечения онкологических заболеваний, рыночный спрос на которые за последние годы вырос в три раза.

Это крупное предприятие занимает 450 000 кв. футов производственных и подсобных помещений. В производственном процессе задействовано самое крупномасштабное в отрасли оборудование по производству препаратов из культуры клеток, в том числе биореакторы объемом 8 x 25 000 л, хроматографические колонки диаметром 1,8 м и семь стеллажей с системой очистки СІР.

На всех участках производственного процесса и в основных областях технологического обеспечения использованы инновационные подходы. Это позволило компании Genentech воплотить исходный проект в новейшую производственную технологию, соответствующую лучшим в своем классе глобальным

стандартам. При этом следует отметить, что были соблюдены кратчайшие сроки исполнения.

Технологические инновации включают получение продукции с высокими титрами в самом крупномасштабном биореакторе, используемом на практике, и полное преобразование процесса последовательной обработки, а также всех систем обработки жидкостей для выпуска продукции с более высокими – в сравнении с проектными – титрами. Оптимизация использования оборудования и лаборатории способствовали достижению баланса в работе заводов ССР2 и ССР1, а автоматизация предприятия и технологических процессов позволила существенно сократить затраты на производство продукции.

Реконструкция существующего предприятия ССР2 вместо строительства нового объекта позволила сэкономить USD 50 млн. Работа над проектом была завершена с двухмесячным опережением графика, благодаря чему удалось осуществить более раннюю поставку препаратов.

ГЛАВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Honeywell Process Solutions
- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Holland America; Eastern Rivers Inc.; IIT-PureFlo-Cotter; Northland Stainless; Paul Mueller Company; Millipore Corporation; Electrol Specialties Company (ESC); Therma; Alfa Laval Inc.; DCI

Победитель в номинации «Совершенство производственного процесса»

BAXTER BIOPHARMA SOLUTIONS

Местонахождение: г. Галле (Halle), Германия

Проект: Расширение производства компании Baxter BioPharma Solutions по изготовлению препаратов для лечения онкологических заболеваний



Компания **Baxter BioPharma Solutions (BPS)** признана победителем в номинации «Совершенство производственного процесса» за расширение своего предприятия, находящегося в г. Галле (Германия), на котором выпускаются лекарственные средства для парентерального введения. На предприятии использованы принципы оптимизации производства и концепции внедрения инноваций в сочетании с применением ультрасовременной изоляторной технологии при соблюдении высокой гибкости процесса. Это дает возможность быстро перейти с производства одного препарата на другой из широкого ассортимента производимых компанией жидких лекарственных форм.

Предприятие компании Baxter International по производству лекарственных средств для парентерально-

го введения начало реализацию сложного проекта по созданию дополнительных мощностей в целях обслуживания по контракту производителей лекарственных средств для парентерального введения, используемых в лечении онкологических заболеваний, а также других комбинированных жидких и лиофилизированных лекарственных форм. Расширение производства запланировано для удовлетворения потребности в жизненно необходимых лекарственных средствах, выпускаемых в стандартных дозах, при обеспечении гибкости и эффективности предложения, как большими, так и малыми партиями. Кроме того, предусмотрены расфасовка во флаконы жидких, лиофилизированных и асептических лекарственных форм, проведение терминальной стерилизации, а также возможность гибкого подбора рецептуры для ряда нестандартных парентеральных препаратов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, и других сложных лекарственных средств для парентерального введения, синтетических, биологических препаратов, средств на основе конъюгированных антител (antibody-drug conjugates – ADCs), липосом и суспензий. Цель проекта заключалась в предоставлении возможностей для оказания полного комплекса услуг «под одной крышей», что будет способствовать сокращению времени вывода препарата на рынок и уменьшению расходов на его транспортировку.

Компания Baxter применила принципы оптимизации производства, используя инновационные концепции производства в сочетании с ультрасовременной изоляторной технологией, при высокой гибкости процесса с возможностью быстрого перехода с производства одного препарата на другой из широкого ассортимента производимых компанией жидких лекарственных форм (органические растворители, биологические препараты, суспензии). Такая гибкость производства позволяет гарантировать качество производимых препаратов и достичь соответствующих экономических показателей. Это позволило компании Baxter удвоить производство без нарушения операционной деятельности. Общая стоимость проекта – USD 61,6 млн. Площадь расширенного производства составила 18 900 кв. футов, на которых производится около 15 млн флаконов в год.

Компания Baxter последовательно применяла принципы оптимизации всех этапов процесса производства и принципы экономичного производства, а также использовала их в отношении персонала, потока материалов и отходов – начиная с этапа разработки проекта и заканчивая функционированием предприятия. Основные использованные принципы оптимизации:

- Применение методов экономного производства (Lean Manufacturing) с помощью трехмерного дизайна, что в результате привело к строительству предприятия преимущественно из стекла (> 60 %), которое имеет инфраструктуру, оптимизированную в соответствии с принципом «форма привязана к функции».

- Проектирование осуществлено собственным инженерным подразделением, которое продолжило работать на предприятии по завершении проекта. Для всех производственных процессов было выполнено картирование потока создания добавленной стоимости, проведен анализ видов и последствий отказов (Failure Modes and Effect Analysis – FMEA), включая моделирование процессов.
- Использование стандартных процедур при проектировании для определения модулей технологического процесса. Управление технологическим процессом при помощи компьютера позволяет стандартизировать процессы смешивания, асептического наполнения, очистки и деконтаминации.
- В целях обеспечения гибкости производственной программы проект предусматривал установку высокоскоростной промышленной линии наполнения, которая по скорости розлива превосходит пять современных машин, работающих в настоящий момент на предприятии, а также линии наполнения малой мощности для выпуска небольших партий продукции. Это позволило обеспечить эффективность и высокую гибкость процессов.
- Для обеспечения гибкости процесса в проекте использовалось легко адаптируемое оборудование с широкими функциональными возможностями, позволяющее разрабатывать большинство современных рецептур, например, наносuspензии, биологические препараты, органические растворители, серии объемом до 1 л, а также чувствительные к температурному воздействию активные фармацевтические ингредиенты (АФИ).
- Усовершенствование мониторинга качества процесса наполнения, включающее 100 % контроль путем взвешивания, что позволяет полностью контролировать расфасовку каждой серии и оптимизировать розлив серий вплоть до последнего флакона. Для этого проводится как полуавтоматизированное, так и 100 % инспективное и отслеживание флаконов для снижения риска возникновения любых потенциальных дефектов.
- Использование функциональных возможностей, предусмотренных во всех лиофилизаторах для постоянной разработки процесса, а также проведение детального анализа процесса лиофилизации.

Все это способствовало тому, что команда компании успешно выполнила свой проект, добившись запланированной оптимизации производства на предприятии. За это достижение компания Baxter Biopharma Solutions получила награду в номинации «Совершенство производственного процесса».

ГЛАВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Siemens AG
- Проектирование / строительство и валидация производственного предприятия / технологического объекта: Baxter Oncology GmbH

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: DEWA Engineering und Anlagenbau GmbH; Fedegari GmbH; On/Off Engineering GmbH; HOF Sonderanlagenbau GmbH; Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH + Co. KG; Skan AG; Hermann Waldner GmbH & Co. KG

Победитель в номинации «Устойчивое развитие» ETHICON, LLC

Местонахождение: г. Сан-Лоренцо (San Lorenzo), Пуэрто-Рико, США

Проект: Природоохранная стратегия в г. Сан-Лоренцо



Предприятие **Ethicon, LLC** (дочернее предприятие компании J&J), находящееся в г. Сан-Лоренцо (Пуэрто-Рико), стало победителем в категории «Устойчивое развитие». Предприятие, расположенное на площади 147 тыс. кв. футов, было создано в 1988 г. как высокотехнологичное производство для выпуска ряда изделий медицинского назначения, таких как хирургический шовный материал, лейкопластыри и кровоостанавливающие средства. Результатом деятельности, направленной на достижение устойчивого развития, стало снижение энергопотребления на 26 % (4,4 млн кВт / ч), а также сокращение потребления воды на 9 % (1,25 млн галлонов) при увеличении объема производства на 11 % в сравнении с уровнем потребления в 2010 г. Предприятие поддержало инициативу компании J&J по устойчивому развитию «Здоровое будущее-2015» (Healthy Future 2015).

Элементами устойчивого развития являются: оптимизация работы систем кондиционирования, установка солнечных гальванических элементов, замена ламп светодиодными, поиск альтернативных источников энергии, оптимизация управления системами отопления, вентиляции и кондиционирования и повышение коэффициента использования энергии.

Предприятие Ethicon в г. Сан-Лоренцо стало первым производством за пределами США, на котором была реализована программа оптимизации работы охлаждающих систем под названием «Project COLD». Программа была профинансирована «Фондом CO₂» (CO₂ Fund) компании J&J, который ежегодно вкладывает USD 40 млн в поддержку субъектов предпринимательской деятельности, реализующих инициативу по сокращению выбросов CO₂. Внутренняя норма доходности этого проекта составила 30 %.

Предприятие установило солнечную фотоэлектрическую систему мощностью 600 кВт, финансирование которой частично осуществлялось за счет средств из «Фонда CO₂» компании J&J. USD 440 000 были выделены Пуэрто-Риканским энергетическим агентством (PREAA),

и USD 500 000 предоставило Пуэрто-Риканское агентство по промышленному развитию (PRIDCO).

Кроме того, были обнаружены дополнительные возможности (36 проектов) по сокращению потребления энергии и уменьшению выбросов CO₂, реализация которых позволит сократить выброс CO₂ на 2800 Мт и потребление воды на 390 000 галлонов.

Кроме того, начата работа над другой инициативой компании J&J под названием «Project n-AIR-g», направленной на модернизацию управления системами отопления, вентиляции и кондиционирования для сокращения энергопотребления.

Работа коллектива предприятия в г. Сан-Лоренцо по внедрению в жизнь инициативы компании J&J по устойчивому развитию «Здоровое будущее-2015» получила также активную поддержку со стороны службы компании J&J по глобальным инженерно-техническим операциям (WWETO).

Победитель в номинации «Реализация проекта»

JANSSEN VACCINES AG

Местонахождение: г. Берн, Швейцария

Проект: ZEBOV на 81J



Компания Janssen Vaccines AG, находящаяся в г. Берн (Швейцария), получила награду в номинации «Реализация проекта» за свой проект «Ускоренное переоснащение производства вакцины для профилактики заболевания, вызываемого вирусом Эбола». В ответ на вспышку лихорадки Эбола в Западной Африке в 2014 г. компания Janssen обязалась ускорить разработку вакцины, предназначенной для профилактики заболевания, вызываемого вирусом Эбола. Благодаря осуществляемой одновременно деятельности по разработке производственного процесса, а также проектированию и сооружению предприятия оно было готово для подведения инженерных коммуникаций к сентябрю 2015 г.

В 2014 г. компания Janssen, фармацевтическое подразделение компании Johnson & Johnson, в ответ на вспышку лихорадки Эбола в Западной Африке обязалась ускорить разработку своей вакцины от этого заболевания. Во время выпуска первых объемов, которые производились на пилотных установках, простаивающее предприятие было отремонтировано, а производственный процесс масштабирован для производства до 5 млн доз вакцины в год.

Одной из основных сложностей в рамках этого проекта были параллельная разработка технологического процесса и проектирование предприятия, а очень важным моментом – возможность внесения изменений в

технологический процесс без нарушения графика выполнения работ по ремонту предприятия.

Основная цель проекта ZEBOV состояла в подготовке предприятия к подключению инженерных коммуникаций в III квартале 2015 г. Она была достигнута в сентябре того же года благодаря масштабному параллельному проведению работ по разработке технологического процесса, а также проектированию и сооружению предприятия. Основной проблемой было проектирование предприятия, обладающего достаточной гибкостью для внесения возможных изменений в процесс производства.

Проект был успешно реализован благодаря:

- объединению усилий и тесному сотрудничеству разработчиков процесса, группы, занимающейся трансфером технологий, и проектировщиков предприятия для определения требований к предприятию;
- командной работе всех участников проекта по достижению цели и соблюдению графика;
- своевременному и непрерывному участию и помощи местных органов власти.

Сейчас проект ZEBOV завершен, уже начата производственная деятельность.

ГЛАВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Подрядчик по прокладке трубопроводов: Bilfinger Industrial Services Schweiz AG
- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Honeywell Building Solutions
- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Lindner Reinraumtechnik GmbH; Belimed Sauter AG

Победитель в номинации «Инновации в оборудовании»

PFIZER INC.

Местонахождение: г. Гротон, штат Коннектикут, США

Проект: Сотрудничество в связи с внедрением портативной миниатюрной модульной установки для непрерывного производства (The Portable Continuous Miniature and Modular Collaboration – PCMM)



Компания **Pfizer** является победителем в номинации «Инновации в оборудовании» за свою опытную портативную миниатюрную модульную установку для непрерывного производства (PCMM) твердых лекарственных форм (ТЛФ) для перорального приема, которая за считанные минуты превращает сырье в таблетки без оболочки. Это оборудование подходит для размещения в портативном устройстве под названием POD, которое можно транспортировать в любое место, где есть необходимость в получении лекарственных средств для пациентов, и в то время, когда такие средства необходимы. Благодаря использованию модели PCMM достигается увеличение

скорости реализации проекта, повышение качества продукции, а также снижение стоимости проекта и уменьшение степени негативного воздействия на окружающую среду. Модель PCMM действительно является технологическим прорывом и платформой для создания предприятий будущего.

Главные цели компании Pfizer – более быстрое обеспечение пациентов лекарственными средствами, изготовленными с помощью передовых технологий, по доступной цене, а также достижение надежности поставок. Для реализации этих целей путем создания новейших технологий обработки ТЛФ для перорального применения и обеспечения соответствия быстро меняющимся требованиям, предъявляемым к производству фармацевтической продукции, компании Pfizer, GEA и G-CON Manufacturing создали консорциум для разработки и создания портативной автономной производственной установки для непрерывного производства ТЛФ на базе системы ConsiGma™25 компании GEA и модульной системы компании G-CON. Установленный в лабораториях компании Pfizer, расположенной в г. Гротон (штат Коннектикут), опытный образец за считанные минуты превращает сырье в таблетки без оболочки.

PCMM – это платформенная технология, которую можно использовать для R&D и промышленного производства продукции. Ее основными инновационными преимуществами являются возможность использовать одно и то же оборудование в течение всего жизненного цикла продукта, а также сокращение сроков разработки и трансфера технологии. Это оборудование для непрерывного производства спроектировано и изготовлено на предприятии компании GEA, расположенном в г. Вомелген (Бельгия), и охватывает такие стадии технологического процесса, как влажная грануляция и прямое прессование. Обе системы преобразовывают порошок в таблетки в течение нескольких минут при использовании стандартизированной платформенной технологии.



На выставке CPhI WW 2016 в Барселоне портативная, автономная производственная установка для непрерывного производства ТЛФ ConsiGma™25 компании GEA получила награду в номинации «Производственные технологии и оборудование»

Компания G-CON разработала и изготовила систему POD® на своем производственном предприятии в г. Колледж-Стейшн (штат Техас, США). Перед отправкой к месту окончательной сборки, в Глобальный научно-исследовательский кампус компании Pfizer, который находится в г. Гротон (штат Коннектикут, США), все элементы системы были полностью смонтированы и проверены. Одним из критически важных для достижения успеха в проектно-конструкторской работе факторов было тесное взаимодействие между проектно-конструкторскими группами компаний Pfizer, G-CON и GEA. В целях соблюдения графика проектирование производственного оборудования и системы POD® должны были выполняться параллельно. В процессе совместного проектирования использовались новаторские методы для увеличения скорости, повышения качества и сокращения общей стоимости проекта. Значительным вкладом в фармацевтическую промышленность является следующее:

- Ускорение работы над проектом, что привело к существенному сокращению сроков проектирования и строительства предприятия. Конструкция изготовленной по индивидуальному заказу воздушной «подушки» и подъемной системы POD дала возможность разместить и смонтировать систему POD и производственное оборудование на складе в «серой» зоне в течение 1 недели после их доставки на место.
- Повышение качества продукции благодаря интеграции нового вертикального, встраиваемого в линию смесителя для непрерывного смешивания сыпучих ингредиентов, встраивание пяти сенсорных систем в целях соблюдения технологии аналитического процесса (PAT) в производственное оборудование для непрерывной влажной грануляции и прямого прессования, а также использование расширенных функций управления производственным процессом (УПП) для интеграции сигналов, поступающих из системы управления производственным процессом и с датчиков PAT, в системе мониторинга и контроля в реальном времени.
- Дополнительные преимущества проекта: эффективное экспериментальное изучение производственного оборудования с меньшим расходом материалов (почти в 10 раз) и приблизительно в 10 раз большей, чем обычная, скоростью работы оборудования для серийного производства препаратов широкого ассортимента и рецептур с разными объемами партий; сокращение количества отходов благодаря тому, что порошок преобразовывается в таблетки в считанные минуты; повышение общей эффективности использования оборудования и отсутствие необходимости в масштабировании процесса после R&D; производство партий от объемов, необходимых для клинических испытаний, до полномасштабного промышленного производства.

Компания Pfizer будет использовать опытную установку PCMM для производства в соответствии с требо-

ваниями Надлежащей производственной практики (сGMP) таблеток с немедленным высвобождением для клинических испытаний новых химических соединений (New Chemical Entities – NCE). На сегодня на опытной установке PCMM производятся ядра таблеток без оболочки путем прямого прессования и влажной грануляции. В краткосрочной перспективе предполагается использовать установки на основе системы POD, в которых предусмотрено применение технологии нанесения оболочки на таблетки. Главная особенность установки на основе системы POD заключается в том, что создание / расширение видов деятельности может быть осуществлено внутри экспериментальной установки без прерывания текущих операций.

PCMM ConsiGma™ 25 – это компактная производственная установка, которая включает в себя систему непрерывного прямого прессования и непрерывной грануляции с большим усилием сдвига, а также систему сушки, которая преобразует АФИ и вспомогательные вещества в таблетки для R&D, клинических испытаний, пилотного и промышленного производства. Эту систему можно настроить на режим прямого прессования, который обеспечивает подачу порошков под действием силы тяжести, их смешивание и прямое преобразование в таблетки. В другом варианте работу установки можно настроить на режим влажной грануляции, чтобы порошок можно было подвергать влажной грануляции, высушивать, перемалывать и прессовать в таблетки. Отходы во время пуска и остановки являются минимальными. Объем серии определяется лишь длительностью работы машины. Производительность системы составляет от 5 до 30 кг порошка в 1 ч. Качество контролируется на протяжении всего процесса производства с помощью пяти интегрированных инструментов PAT. Встроенная система управления производственным процессом и инструменты PAT обеспечивают мониторинг и контроль производства.

Предприятие будущего

Компания Pfizer планирует значительно расширить данный подход, а PCMM может стать платформой для промышленного производства ТЛФ. Миниатюрность оборудования позволяет помещать его в оболочку, соответствующую требованиям сGMP, и в систему POD®, а саму систему POD® затем можно устанавливать в любую производственную конструкцию. Модульность и портативность элементов позволяют «подключать» типовые операции по мере необходимости, а также способствуют уменьшению количества проблем, связанных со строительством. И наконец, благодаря модульности и портативности этих конструкций снижаются риски, обусловленные амортизацией активов и средств производства. PCMM действительно является новаторской платформой для предприятий будущего.

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: G-CON Manufacturing, Inc.; GEA Process Engineering N.V.

- Основные поставщики оборудования / подрядчики для системы POD: Amec Foster Wheeler; Whitman; Mainstay Engineering Group, Inc.
- Основной поставщик систем автоматизации и контрольно-измерительного оборудования для системы POD: Rockwell Automation

Победитель в номинации «Интеграция производства»

TAKARA BIO INC.

Местонахождение: г. Кусацу, префектура Шига, Япония
Проект: Проект строительства Центра для обработки генов и клеток



Компания **Takara Bio, Inc.** получила награду как победитель в номинации «Интеграция производства» за свой Центр обработки генов и клеток (Center for Gene and Cell Processing – CGCP), расположенный в префектуре Шига (Япония). В целях повышения эксплуатационной эффективности и целесообразности затрат компания Takara разместила производство продуктов из культуры клеток, вирусных векторов и рекомбинантных белков на одном предприятии. Чтобы исключить риск перекрестной контаминации, были предусмотрены организационные мероприятия и структурные ограничения для обеспечения соответствующей изоляции, включая процесс стерилизации барьерных систем ограниченного доступа, использование изолированных систем для кондиционирования воздуха, а также перегородок на полную высоту помещения с целью перекрытия путей для контаминации.

Каскадный перепад давления в каждой из трех функциональных зон, отдельный вход для персонала и односторонний шлюз для подачи сырья снижают риск перекрестной контаминации. Помещения оборудованы двойными потолками и перегородками на полную высоту помещений для предотвращения контаминации. Системы кондиционирования воздуха полностью изолированы и оснащены HEPA-фильтрами, что позволяет снизить риск их загрязнения аэрозольными веществами, проникающими из других зон. В технологическом процессе применяются системы одноразового использования, специализированное оборудование и барьерные системы ограниченного доступа. В процессе стерилизации предусмотрен полностью автоматизированный контроль внутренней температуры и влажности, а также концентрации паров перекиси водорода. В мае 2015 г. Центр для обработки генов и клеток сертифицирован Министерством здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии (MHLW).

Жюри конкурса высоко оценило инновации по минимизации риска контаминации при объединении

трех разных биотехнологических процессов на одном предприятии и считает этот подход практичным для эффективной модели биофармацевтических предприятий в будущем.

Поощрительные призы получили три компании:

• GREATER PHARMA MANUFACTURING CO. LTD.

Местонахождение: г. Бангкок, Таиланд

Проект: Новое предприятие компании Greater Pharma



Компания **Greater Pharma Manufacturing Co. Ltd.** (г. Бангкок, Таиланд) первой в странах ASEAN применила западные стандарты проектирования, строительства и функционирования фармацевтического предприятия по производству таблеток, капсул, саше и жидкостей. До появления этого предприятия обычной практикой в регионе было производство около 100 генерических препаратов с использованием открытых процессов и методов, применяемых в США / ЕС 30 лет назад, компанией, в которой работало около 300 сотрудников. Компания Greater Pharma взяла на себя инициативу по изменению этих устаревших взглядов и построила фармацевтическое предприятие, аналогичное созданному в США и странах ЕС.

Это образцово-показательное предприятие в Таиланде даст возможность другим местным компаниям в регионе ASEAN развивать аналогичные производства для повышения качества местных лекарственных средств.

• UNIVERSITY OF STRATHCLYDE, CMAC (Центр непрерывного производства и кристаллизации)

Местонахождение: г. Глазго, Шотландия, Соединенное Королевство

Проект: Проект «Центр технологий и инноваций» (ЦТИ)



Университет Стратклайда получил поощрительный приз за свой Центр непрерывного производства и кристаллизации (Centre for Continuous Manufacturing and Crystallisation – CMAC), который расположен в г. Глазго (Шотландия). Сотрудничество между промышленностью, научным сообществом и правительством послужит моделью R&D, фармацевтического производства и производственно-сбытовой системы будущего. Кроме того, знания и опыт студентов, обучившихся применению данной технологии в такой среде,

в будущем станут источником информации для профессиональных фармацевтов.

Центр технологий и инноваций (ЦТИ) в Университете Стратклайда, находящийся в центре г. Глазго, – это девятиэтажное сооружение для проведения совместных исследований и конференций. В здании предусмотрены помещения для исследований и проведения встреч с целью сотрудничества, а также лаборатории, в которых смогут работать приблизительно 900 штатных сотрудников.

ЦТИ служит мостом между научным миром и промышленностью, укрепляя тем самым сотрудничество и поощряя истинные инновации в практической исследовательской работе. Центр непрерывного производства и кристаллизации (CMAC) является неотъемлемой частью ЦТИ.

CMAC – это международный центр мирового класса по проведению исследований и обучению в области промышленной фармацевтики. Целью деятельности данного центра является преобразование нынешних производственных процессов в производственно-сбытовую систему медицины будущего.

Концепция центра CMAC заключается в ускорении внедрения непрерывных производственных процессов, непрерывно действующих систем и предприятий для производства ценных фармацевтических препаратов и химических продуктов тонкого органического синтеза более высокого качества, по более низкой цене и с большей стабильностью. Концепция развития центра CMAC и программа исследований сформировались в процессе тесного сотрудничества с промышленностью. Главными партнерами проекта являются компании GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Novartis и Bayer. Центром CMAC руководит Университет Стратклайда и привлекает к работе Центра сотрудников шести других университетов: Кембриджского, Эдинбургского, университетов г. Бат, г. Глазго, Университет Хериота-Уатта и Университет г. Лафборо.

В центре работают 14 исследователей (профессоров), 20 докторов наук, 60 аспирантов, 17 студентов магистратуры, а также группа административной поддержки из 15 сотрудников. В настоящее время продолжается работа над 74 промышленными и научно-исследовательскими проектами. После завершения оснащения лабораторий Центра CMAC в начале текущего года он начал работать над 10 корпоративными проектами и выпустил первую группу студентов, получивших степень магистра промышленной фармацевтики.

Этот проект не отвечал критериям для представления к награде, так как он не предназначен для производства материалов для коммерческих целей и клинических исследований. Однако жюри конкурса «Предприятие года» (FOYA) считает, что проект все-таки достоин поощрительного приза.

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Gardiner & Theobald; KJ Tait Engineers; Struer Consulting Engineer Ltd; Carey Group PLC; Glassolutions; Lakesmere Group, Ltd; Fisher Engineering Lt. (Severfield-Rowen); Romero

• **WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.**

Местонахождение: г. Кинстон, штат Северная Каролина, США

Проект: Расширение предприятия для производства готовых к стерилизации емкостей (Ready-to-Sterilize – RS) в г. Кинстон, штат Северная Каролина



Компания **West Pharmaceuticals Services, Inc.** получила поощрительный приз за расширение своего предприятия, которое находится в г. Кинстон (штат Северная Каролина). Предприятие было модернизировано с целью его приведения в соответствие с отраслевыми тенденциями и нормативными требованиями. Компания West получила поощрительный приз за стремление занять лидирующие отраслевые позиции в приведении процесса производства исходных компонентов в соответствие с современными тенденциями и стандартами отрасли.

Производители биофармацевтических препаратов продолжают выводить на рынок препараты на основе новых молекул для удовлетворения нереализованных потребностей в области медицины. По мере развития отрасли приходит понимание того, что системы доставки препаратов как на основе новых, так и традиционно используемых молекул играют значительную роль в сохранении качества и эффективности лекарственных средств. Все чаще регуляторные органы уделяют внимание свойствам не только лекарственных средств, но и компонентов, которые вступают с ними в прямой контакт. Компоненты, такие как флаконы, пробки и шприцы, при нарушении их производства, обработки, упаковки и транспортировки могут испортить и загрязнить фармацевтическую продукцию. Существуют примеры дефицита лекарственных средств, обусловленного проблемами с качеством компонентов, что отрицательно сказывается на здоровье пациентов во всем мире. Регуляторные органы предъявляют к производителям лекарственных средств требование сотрудничать с поставщиками сырья и первичных упаковочных компонентов для повышения стандартов, в соответствии с которыми производятся эти важные компоненты.

Компания West, поставщик первичных упаковочных компонентов, повышает планку для технологий их производства. Расширение предприятия планировалось в целях обеспечения прозрачности и соблюдения нормативных требований. Новая система стеклянных стен делает процесс видимым для клиентов, что исключает необходимость для посетителей переодеваться и входить в контролируемые зоны, и минимизирует риск прерывания производственного процесса и возникновения проблем, связанных с загрязнением. Посетители могут ходить по проходу и наблюдать за различными типовыми операциями, начиная с экструзии, разлива резины и заканчивая

процессом Westar. Стратегически расположение телефонов продумано так, что клиент может задавать производственному персоналу вопросы в режиме реального времени, во время выполнения производственных процессов. Усовершенствованная система HVAC и система мониторинга за состоянием окружающей среды позволяют компании West тщательно контролировать свою производственную среду, обеспечивая выпуск качественной продукции для клиентов. Особое внимание было уделено проектированию «чистых помещений», которые стали стандартом для всех производственных предприятий компании West. В ходе проектирования с целью оптимизации потоков, сокращения количества отходов, повышения качества и соблюдения нормативных требований применялись методы и принципы бережливого производства.

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Конструктор / архитектор: Эрик Уолкер (Eric Walker), Американский институт архитекторов (AIA), дипломированный разработчик строительных спецификаций (CCS)
- Инженер: DME Alliance Inc.
- Руководитель строительных работ / главный / генеральный подрядчик: Horst Construction
- Субподрядчик по прокладке трубопроводов / субподрядчик по установке системы управления отоплением, вентиляцией и кондиционированием: Gamewell Mechanical
- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Siemens
- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Temtrol, Inc.; Carrier Commercial Services

Предприятия будущего

В 2017 г. Международное общество фармацевтического инжиниринга (ISPE) добавит к существующим номинациям конкурса «Предприятие года» новую – «Предприятие будущего». Награда в этой номинации будет присуждаться проекту, в рамках которого наилучшим образом будут продемонстрированы новые, передовые концепции, которые превратят производственное предприятие в яркий пример для фармацевтических предприятий нового поколения, демонстрирующих оперативность, гибкость и эффективность.

Признание в отрасли для победителей в номинациях

Победители в номинациях конкурса «Предприятие года» были объявлены на организованном ISPE банкете, который состоялся 7 июня 2016 г. в г. Норт-Бетесда (штат Мэриленд). На этом мероприятии, проводившемся совместно с ISPE / FDA (Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) / Конференцией Института исследований качества производства (PQRI Quality Manufacturing Conference), были представлены доклады жюри конкурса «Предприятие года» (FOYA) и других известных лидеров отрасли.

Абсолютный победитель конкурса «Предприятие года» в 2016 году (2016 FOYA) был объявлен на ежегодном заседании ISPE, которое состоялось 18 – 21 сентября в г. Атланта (штат Джорджия). ■