

Технология непрерывного производства GEA: в будущее на высокой скорости

Фармацевтическая отрасль возлагает большие надежды на технологию непрерывного производства (НП) как на эффективный способ повышения качества и рентабельности продукции, а также решение, позволяющее привести производство в соответствие с ужесточающимися нормативно-правовыми требованиями отрасли.

В то время как FDA рекомендовало фармацевтической промышленности готовиться к переходу на концепцию непрерывного производства (НП), компания GEA уже представила свои разработки в этой области. Применяв свой многолетний опыт инжиниринга и технологических решений для фармацевтики, компания GEA инвестировала значительные усилия в разработку совершенной технологии НП и изготовила первую в мире линию мокрой грануляции ConsiGma для производства таблеток.

Непрерывное производство – это более эффективный метод изготовления лекарственных препаратов и значительный шаг вперед по сравнению с времязатратным серийным производством. Преиму-

щества НП для фармацевтической промышленности многочисленны. Контроль качества в режиме реального времени осуществляется встроенными системами PAT, которые непрерывно анализируют условия производства и качество продукта и передают данные в систему автоматической регулировки параметров производства. Это способствует выпуску продукта в условиях менее инвазивного регулирующего надзора, а также сокращению расхода ресурсов и энергии, потерь продукта, отходов и продолжительности простоев (например, для мойки оборудования при традиционном серийном производстве). Благодаря тому, что линии НП могут работать в течение длительного времени без перерыва (начиная с подачи сырья и до конечного про-

дукта), сокращаются потери продукта, связанные с пуском и остановкой линии, а более высокий уровень автоматизации минимизирует участие оператора, ручной труд и возможность ошибки.

Качество в режиме реального времени

ConsiGma – это довольно компактная мобильная установка, которая может использоваться для непрерывного смешивания компонентов, мокрой грануляции, сушки и калибровки гранул, таблетирования и покрытия оболочкой. Она оснащена встроенной системой анализа процесса. ConsiGma позволяет производить любое количество продукта: от минимальных серий для R&D целей, моделирования эксперимента (DoE) или клинических испытаний, и





Установка ПНММ на предприятии Pfizer

до полномасштабного производства новых лекарственных препаратов и крупных серий дженериков без дополнительных инвестиций в новое оборудование или специальные производственные линии. Выход продукта быстрый, масштабируемый и может быть настроен в соответствии с актуальными потребностями, например, при эпидемиях, вспышках основных заболеваний. К тому же, такое оборудование занимает на 70% меньше площади по сравнению с традиционными установками, а значит, может быть смонтировано быстрее и со значительно меньшими капитальными инвестициями.

Разумеется, такая инновация не могла остаться незамеченной, и в 2016 г. на выставке CPhI Worldwide в Барселоне GEA получила премию

«Excellence in Pharma: Manufacturing Technology and Equipment» за платформу непрерывного производства GEA ConsiGma.

Одним из наиболее выдающихся событий в НП последних лет стало создание консорциумом компаний GEA, Pfizer, G-CON и GSK портативной непрерывной миниатюрной модульной установки (ПНММ) для разработки и производства твердых лекарственных форм. За основу были взяты установка GEA ConsiGma 25 и модульная POD-система компании G-CON. Прототип установки был установлен в лабораториях компании Pfizer в Гротоне (Коннектикут, США).

Благодаря меньшим стартовым инвестициям (в сравнении с традиционным подходом), меньшему потреблению энергии, ресурсов и вы-

сокому качеству компактные установки ПНММ очевидно станут решением многих проблем фармацевтической отрасли, связанных с гибкостью производства. Дополнительными преимуществами являются высокий коэффициент общей эффективности оборудования, оптимизация R&D (в 10 раз меньший расход материалов, в 10 раз быстрее традиционного оборудования), а также сокращение расходов на мойку и материалы. Такие мини-фабрики для производства медикаментов могут быть установлены по запросу на предприятии любой производительности, в любой части мира, где есть доступ к базовым инженерным средам. Как только потребность в производстве удовлетворена, линия может быть демонтирована и перемещена в другое место.

Перспективы Pfizer

Руководитель компании Pfizer Михаэль Бекер поделился своим опытом использования НП и рассказал, как это помогает компании быстрее обеспечивать своих пациентов медикаментами. «Достижения медицины важны для каждого из нас, и они оказывают реальное влияние на общество, – говорит г-н Бекер, – именно поэтому весь наш бизнес построен на исследованиях».

«Кроме того, мы идем по пути внедрения инновационных разработок. Не так давно мы инвестировали порядка EUR 50 млн. в организацию НП и запуск производства на базе установки ПНММ на нашем заводе во Фрайбурге, Германия», – добавляет он. Это крупнейший в мире завод компании Pfizer по производству твердых лекарственных форм, поставляющей медикаменты более чем в 150 стран мира. «Нарастив наши производственные мощности во Фрайбурге, мы сможем увеличить годовой объем производства таблеток и капсул с 6,5 млрд до порядка 10 млрд единиц».

Для химической промышленности технология НП уже стала привычной, а вот крупнейшие фармацевтические компании все еще относятся к технологии с недоверием. Михаэль Бекер объясняет: «При производстве фармацевтических препаратов мы должны быть уверены, что каждая таблетка содержит определенное количество активного вещества. Соответственно, наибольшим вызовом в процессе внедрения технологии НП была разработка процессов анализа и процедур верификации. Во время производства происходит анализ инфракрасного спектра 20 капсул. Эту сложную процедуру выполняет специальная компьютерная программа. Процесс верификации занимает только 20 с. Таким образом, о продолжительных лабораторных тестах можно забыть».

«Используя платформу НП, мы создали «умное» оборудование, в полной мере отвечающее стандартам Industry 4.0: движение матери-

алов адаптировано под условия НП, а процессы проверки, взвешивания, измерения и обработки продукта, а также очистки контейнеров полностью автоматизированы», – говорит Михаэль Бекер.

Каким же образом производственные мощности ПНММ, которые пока находятся в процессе строительства, помогут Pfizer реагировать на потребности пациентов быстрее и эффективнее, чем раньше? Поскольку персонализированные медикаменты становятся все более распространенными, фармацевтическим компаниям необходимо производить широкий ассортимент продуктов в короткие сроки и малыми партиями. «Соответственно, кроме НП для больших партий, нам необходима также технология НП для серийного среднего объема. Концепция ПНММ объединяет технологию GEA ConsiGma и модульную POD-систему G-CON, предварительно собранное, мобильное и полностью автоматизированное чистое помещение», – отмечает г-н Бекер.

Эта установка настолько же высокотехнологична, как и стандартное оборудование, но она значительно компактнее и может быть произведена и установлена менее, чем за год. «Система ПНММ не только гибкая, но и очень быстрая: производство таблеток из порошка занимает минуты, в отличие от дней или недель при использовании серийного производства. А значит, мы сможем быстрее разрабатывать новые препараты и поставлять их пациентам», – заключает Михаэль Бекер.

Нужная технология в нужное время

В то время как, несмотря на появление на рынке новых препаратов и технологий, рост производства крупнейших игроков отрасли не превысил 2% в 2017 г., а рост продаж рецептурных препаратов за тот же период с трудом достиг 1.6% (USD 346 млрд), сложно представить более удачный момент для выхода за рамки привычной парадиг-

мы производства, взаимодействия и внедрения новых концепций, таких как НП. Истечения срока действия патента или усилившейся ценовой конкуренции вряд ли можно избежать, но, сотрудничая с компаниями, активно занимающимися разработкой новых технологических решений и их внедрением, эти препятствия можно преодолеть.

GEA в течение многих лет демонстрирует современные возможности по реализации проектов на всех этапах: от разработки решения до массового производства. Например, система ПНММ – это первый шаг для GEA и партнеров в направлении более компактных и гибких технологий НП. Такая система способна изготавливать индивидуализированные объемы препаратов быстро и эффективно, и она вполне может изменить будущее фармацевтической промышленности.

За плечами GEA – более 10 лет плодотворной работы, вдохновленной успешной реализацией более 70 проектов в области НП, огромное количество зарегистрированных продуктов, среди которых и терапевтический препарат, разработанный и изготовленный компанией Vertex Pharmaceuticals на платформе НП ConsiGma, и впервые в истории одобренный FDA. Потому можно с уверенностью сказать, что отрасль ждет еще много открытий, а в партнерстве с GEA ваше предприятие всегда будет в авангарде фармацевтической индустрии. ■



Контактная информация:

Официальный представитель концерна GEA на рынках Украины и Молдовы – «GEA Украина»:
Украина, г. Киев,
ул. Павловская, 29,
+38 (044) 461 93 60
sales.ukraine@gea.com

