



Модульное производство и инфузионные технологии

Сергей Донцов, директор, ООО «НДЛ-Групп»
Николай Долгопят, директор, ООО «Экотеп»

Необходимость и / или неизбежность применения модульного подхода в настоящее время становится довольно оправданным трендом. Данный вопрос можно и нужно рассматривать с точки зрения необходимости четкого понимания собственных бизнес-стратегий, позиционирования на рынке каждого его участника, анализа перспектив вложенных средств, а также понимания возможностей конкурентного преимущества как на сегодня, так и в перспективе.

Инфузионное производство в условиях современного интенсивно меняющегося технологического фармпространства может показаться достаточно консервативным.

Способы и методы такого производства не меняются в течение длительного времени. Совершенствуется и усложняется оборудование, которое становится надежней и производительней, повышается уровень автоматизации производства. При этом подходы к проектированию и реализации инженерных решений остаются традиционными.

Для большинства инфузионных производств характерны такие стадии: подготовка воды, приготовление раствора, фильтрация, розлив и укупорка, стерилизация, упаковка.

Последовательность и однотипность технологических операций определяют уровень стандартизации начиная от стадии проектирования, монтажа, квалификации оборудования и валидации производственных процессов, что позволяет успешно применить модульный подход в инфузионном производстве. Это дает возможность уже на стадии проектирования принять стандартные решения для реализации их в

виде PED-модулей (как минимум 3 – 4 аппаратных узла) в целях выполнения соответствующих технологических операций.

Принцип и подходы к модульному производству дают возможность замены узлов по требованию заказчика уже во время принятия инвестиционных решений.

Стадия концептуального проектирования – основная база для разработки методологии в целях определения будущей конкурентной способности нового производства. Эти возможности предоставляет модульный подход, поскольку клиент выбирает оптимальный бизнес-вариант для реализации своих бизнес-стратегий.

В настоящее время модульное производство является в основном мало- и среднетоннажным. Наша компания предлагает дифференцированные решения с учетом запросов потребителя, с набором стандартизированных модульных решений с различной производственной мощностью.

При этом физическая реконфигурация для развития производствен-

ной площадки и увеличения мощностей либо отсутствует, либо весьма ограничена. Нарастание мощностей происходит по принципу перемещения в двухмерной системе координат.

Узел РЕА (в данном случае модуль мощности или вида продукции, интегрируемый согласно общему РЕД-концепту) перемещается в этой системе в зависимости от стратегии увеличения мощности и расширения продуктовой номенклатуры.

Цели и задачи модульного подхода

Основная бизнес-задача – поиск наиболее инвестиционно привлекательного решения – обеспечивается на всех стадиях оценки бизнес-стратегии, проектирования, реализации проекта и собственно производства.

Первично модульный подход уже на стадии рассмотрения изучения организации инфузионного произ-

водства дает потребителю возможность выбора в зависимости от постановки бизнес-задачи по основным критериям: какие мощности заложить изначально, определить вариабельность инвестиций, перспективы развития бизнес-проекта и возможность оптимизации инвестиций из серии предлагаемых стандартных решений от стадии проектирования до выбора продуктового портфолио для промышленного производства.

На этом этапе важно предоставить потребителю тщательно подобранные модули, гарантирующие выполнение в будущем производственных программ с максимальным использованием заявленных мощностей и с учетом возможностей обслуживающих модулей.

На стадии реализации РЕД важны как гибкость в возможности совмещения модулей, так и скорость реализации проекта, а также существенное уменьшение финансовых затрат.

Возможность параллельного, а не последовательного выполнения работ позволяет существенно экономить время и оптимизировать общий срок реализации проекта.

Это может быть достигнуто за счет сборки (монтажа) технологиче-

ских трубопроводов, чистых сред и т. п. по масштабированным в 3D объектам на площадке изготовителя и последующей сборки на производственной площадке.

Получение интегрированного результата в виде работающего РЕД может быть ускорено за счет покупки и внедрения на производстве научно-технической документации, необходимой для освоения технологии, регистрации и промышленного производства.

Следующим шагом в развитии инфузионного производства является создание полностью автоматизированных предприятий, выпускающих десятки наименований продуктов. Гибкая программа производства полностью удовлетворяет запросы всей цепочки поставок в режиме Just-in-Time.

Применение модульных подходов в производстве инфузионных и инъекционных препаратов вполне оправдано и дает возможность использовать стандартные решения для организации инфузионного производства, существенного уменьшения сроков реализации проектов, обеспечения быстрого выхода продуктов, а также для оптимизации инвестиций с учетом запросов и желаний заказчика. ▣



НДЛ-групп («Новации. Достижения. Лидерство.- Групп».)

Молодая компания, свое предназначение видит в реализации инноваций в фармацевтической и химической промышленности, смежных с фармацевтикой отраслей медицины, образования и науки. Мы тесно сотрудничаем с Центром инноваций «Сходи в майбутнє» в поиске и развитии молодых талантов и новых идей в сфере здравоохранения и фармацевтики.

Поиск новых решений основан на принципах партнерства как мощного инструмента в современной конкурентной среде. Благодаря объединению усилий

партнеров это дает возможность получать синергический эффект и достигать более высоких результатов.

Наши партнерские отношения с украинскими предприятиями, производителями оборудования, «чистых» помещений, выполнения монтажных работ, а также приобретенный многолетний опыт в сфере строительства и организации инфузионных и инъекционных производств позволяют предоставлять инженеринговые услуги комплексно – от разработки проекта до поставки оборудования, «чистых» помещений, монтажа, запуска производ-

ства, предоставления необходимой нормативно-технической документации и подготовки систем управления качеством.

Наш приоритет – оказание консалтинговых услуг по подготовке к сертификации по стандартам ИСО 9001 и 13485, СЕ-сертификации в соответствии с требованиями регламента Украины и европейских требований (Директивы 93 / 42) в области пищевой безопасности – ХАССП, TQM, а также по вопросам непрерывного совершенствования и стратегического HR-консалтинга. ▣