

Научно-производственная компания «Экофарм» открыла собственные производственные мощности



Торжественная церемония открытия с участием Президента компании Анатолия Новика и Главы Хмельницкой ОГА Вадима Лозового



Блистерная упаковочная машина Rotovac 210 PLUS от компании IMA Spa

Научно-производственная компания «Экофарм» была основана в 1998 г. Основу деятельности предприятия составляют разработка, производство и продвижение на фармацевтический рынок лекарственных средств из экологически чистого растительного сырья и других природных источников. Собственная научно-производственная лаборатория компании оснащена современным оборудованием ведущих мировых брендов, что позволяет выполнять все поставленные задачи на высоком технологическом уровне.

Сегодня на фармацевтическом рынке представлены четыре оригинальных препарата, разработанных специалистами НПК «Экофарм»: Протефлазид®, капли; Протефлазид®, суппозитории; Иммунофлазид®; Флавозид®.

С момента регистрации первого препарата (Протефлазид®, капли), разработанного специалистами НПК «Экофарм», прошло более 15 лет. Фирма работает над созданием новых лекарственных форм и при этом не прекращает исследования уже существующих

препаратов. Специалисты НПК «Экофарм» изучают возможности их применения в различных секторах медицины. На официальном сайте компании размещена подборка, состоящая из 220 научно-практических работ и результатов клинических исследований по лечению вирусных заболеваний. В исследованиях лекарственных препаратов производства компании «Экофарм» приняли участие более 11 000 пациентов, из них свыше 3500 – дети.

25 октября 2018 г. в с. Улаша-новка Хмельницкой области состоялись торжественные мероприятия по случаю открытия производственных мощностей ООО «Научно-производственная компания «Экофарм».

Основной задачей Департамента производства лекарственных средств ООО «НПК «Экофарм» является производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Использование современного фармацевтического оборудования

и системы строгого контроля технологических параметров на всех этапах производства позволят выпускать продукцию, соответствующую мировым стандартам.

Также производственные мощности позволяют выпускать по аутсорсингу препараты следующих лекарственных форм: сиропы, капли, суппозитории, мази, кремы, гели, капсулы сухого и жидкого наполнения.

В новых производственных мощностях предусмотрены такие участки:

- цех производства субстанций, сиропов и капель;
- цех производства мягких и твердых ЛФ;
- склады сырья и готовой продукции;
- отдел контроля качества.

На торжественном открытии производства присутствовали основатель и президент ООО «НПК «Экофарм» Анатолий Новик, генеральный директор компании Михаил Груша, первый заместитель генерального директора, директор департамента производ-



Андрей Магазинюк, ООО «НПК «Экофарм», Вера Гриб, представитель М.А.Р. S.p.A., Анатолий Новик, президент ООО «НПК «Экофарм»



Александр Гриневич, Михаил Груша, Андрей Слюсарчук, Анатолий Новик, Елена Гречанинова, Свен Карлсон, Бйорн Ерикссон, Александр Михайленко



ства лекарственных средств Александр Михайленко, партнеры, руководители области и района, сотрудники компании, представители СМИ.

В рамках торжественного мероприятия Александр Михайленко отметил генерального подрядчика и основных поставщиков оборудования и услуг, принимавших участие в реализации такого амбициозного проекта:

- ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ» – ведение генподряда, выполнение проектных и строительных работ, проведение валидации;
- ООО «Интерпромтех» – поставщик емкостного и экстрагиру-

ющего оборудования и систем, мерников и реакторов;

- ООО «ПС «ФАРМПРОМ» – поставщик плавителя и реакторо-гомогенизатора для приготовления мягких лекарственных форм;
- Bilfinger Tebodin Ukraine CFI – поставщик инженерных и консультационных услуг;
- IMA Spa – поставщик оборудования для наполнения капсул жидким и сухим продуктом, машины для бандажирования капсул, а также блистерной машины;
- М.А.Р. – поставщик линии для розлива и укупорки жидких продуктов;

- ООО «МК ТЕХ» – исполнитель монтажных работ;
- ООО «Категорум» – поставщик и проектировщик «чистых помещений»;
- ООО «БВТ Украина» – поставщик и проектировщик систем водоподготовки;
- ООО «ЮНИЛАБ», ООО «Шим-Юкрейн», ООО «ТЕРРАЛАБ», ООО «АЛСИ-ХРОМ» – поставщики лабораторного оборудования и лабораторной мебели.

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» желает ООО «НПК «Экофарм» успехов, процветания и дальнейшего развития! Так держать! ▣



Контактная информация:

ООО «ПС «ФАРМПРОМ»
Украина, 69057, г. Запорожье,
ул. Адмирала Нахимова, 3
+38 (061) 220-36-71
+38 (067) 611-31-44
info@farmprom.net
www.farmprom.net

ООО «ПС «ФАРМПРОМ» – производство технологического оборудования для фармацевтических предприятий

Прошедший год для нашей компании был очень динамичным и ознаменовался реализацией ряда интересных проектов в фармацевтической отрасли Украины. Среди них хотелось бы отметить поставку мебели для нового производства одного из ведущих производителей генериков, обеспечение боксами биологической безопасности уникального производителя онкопрепаратов, а также оснащение оборудованием для гомогенизации ведущего фармпроизводства полного цикла жидких лекарственных форм НПП «Экофарм».

Сотрудничество «ПС «ФАРМПРОМ» с НПП «Экофарм» началось несколько лет назад, и мы гордимся тем, что они выбрали именно нас для участия в одном из этапов нового производства. В результате среди прочих изделий наша компания поставила реактор-гомогенизатор объемом 150 л для изготовления мягких лекарственных форм. Данное оборудование успешно выполнило требование заказчика по многокомпонентной гомогенизации нерастворимых сред для производства эмульсий и суспензий. Приобретенный опыт реализации этого проекта был очень полезен для обеих сторон.

Технологическое оборудование, изготавливаемое компанией «ПС «ФАРМПРОМ», имеет высокое качество и соответствует всем нормам и требова-

ниям. Мы используем комплектующие и материалы только высокого качества для получения наилучших результатов при производстве и прикладываем большие усилия к тому, чтобы оборудование служило максимально долго.

Благодаря стараниям всего коллектива компании за последние два года было разработано и освоено производство новых видов оборудования: емкостей для фармацевтической продукции объемом от 5 до 200 л, фармацевтических контейнеров для хранения и смешивания продуктов, боксов биологической безопасности 1, 2 и 3-го класса, локальных чистых зон, реакторов различного назначения. Помимо этого, компания «ПС «ФАРМПРОМ» работала над улучшением качества производимого оборудования, опыт производства которого мы уже имеем:

мебели для «чистых помещений», передаточных шлюзов, ламинарных модулей, тележек для транспортировки и уборки, оборудования для стерилизации.

«Взятый нашей компанией курс на расширение ассортимента будет продолжен. В наших планах на ближайший год: запуск в производство серийной линейки моделей боксов биологической безопасности 1-го и 2-го классов, усовершенствование стандартной линейки фармацевтических емкостей от 5 до 200 л, разработка стандартной линейки фармацевтических контейнеров для хранения, транспортировки и перемешивания объемом от 50 до 1200 л», – подытожил коммерческий директор компании Владимир Федорчук. □



Реактор-гомогенизатор объемом 150 л для изготовления мягких лекарственных форм



Контактная информация:

Зоран Бубало
Тел.: +38 (063) 442-56-48
zorana@bubalo.rs



Уникальное оборудование для наполнения капсул жидким продуктом и для бандажирования капсул от компании IMA Spa

В рамках проекта строительства производственных мощностей ООО «Научно-производственная компания «Экофарм» компания IMA Spa поставила уникальное оборудование: машину Zanasi для наполнения капсул жидким продуктом, машину модели Hermetica для бандажирования капсул, а также блистерную машину модели Rotovac.

Капсульная машина Zanasi предназначена для наполнения капсул, имеет среднюю производительность, предлагает максимум вариантов дозировки разных продуктов (порошка, пеллет / микропланшетов, планшетов или жидкостей) в одну капсулу в зависимости от конфигурации машины и установленных на ней дозирующих устройств. Узел для дозирования жидкостей, обеспечивающий высокую точность дозировки, состоит из ряда дозирующих шприцев, которые забирают жидкость из контейнера и подают ее в тело капсулы, и ряда

клапанов, соединяющих шприцы с контейнером или выходными трубами. Контейнер с жидкостью оснащен миксером и подогревом с системой контроля температуры. На машину серии Zanasi может быть дополнительно установлена статистическая группа проверки массы для мониторинга производства, произведенная в соответствии с 21 CFR Part 11.

Машина модели Hermetica для бандажирования капсул, наполненных жидкостью, имеет балконную конструкцию, обеспечивающую максимальный обзор и наилучший доступ в каждой фазе рабочего цикла. Бункер для подачи капсул находится в правой части машины в нижней позиции, что облегчает их подачу и позиционирование бинов. Выход капсул осуществляется с противоположной стороны машины. В случае, если некоторые капсулы прилипают к транспортировочным пластинам, система отвода гарантирует их полное удаление, улучшая тем самым функционирование машины. Сразу после нанесения желати-

нового ободка стандартный узел предварительной сушки обеспечивает быструю фиксацию ободка до передачи капсулы в сушильный шкаф для окончательного процесса сушки, что позволяет избежать деформации капсул. Кроме того, носители капсул имеют конструкцию, облегчающую прохождение воздуха, что делает процесс сушки более быстрым.

Машина Hermetica оснащена двумя отдельными чашами с желатином, которые управляются независимо друг от друга. Двойной слой желатина наносится двумя роликами, скорость которых регулируется отдельно друг от друга. Таким образом, любые неровности вследствие попадания пузырьков воздуха в первом слое сглаживаются нанесением второго слоя.

Машина позволяет регулировать температуру желатина отдельно для каждой чаши, а также управлять и поддерживать его вязкость в автоматическом режиме. ■





Денис Островной, заместитель директора



Тарас Филенко, заместитель директора по валидации



Контактная информация:

Денис Островной –
denys.ostrovnoy@gmail.com,
+38 050 444 39 55, 000
«ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ»

Тарас Филенко –
tarasfn@ukr.net,
+38 097 268 15 87,
000 «ФармаСолюшнс»
<https://pharmsolution.org>



Системный подход как залог успешной реализации проекта

Сотрудничество ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ» с ООО НПК «Эко-фарм» началось в 2015 г. с проектирования и поставки вакуум-выпарных установок. Дальнейшая совместная работа постепенно привела к решению более обширных задач, в частности, квалификации проектной документации (DQ), определению соответствия предложенного проекта нормативным требованиям, оценке энергоэффективности и эргономичности принятых проектных решений. На этапе инициации проекта строительства завода возникла необходимость в изменении производственной номенклатуры, для чего требовалось внести соответствующие изменения в проектную документацию. Последующее перепроектирование производственных участков позволило предусмотреть выпуск твердых желатиновых капсул с жидким наполнением. Кроме того, были оптимизированы планировочные решения, в том числе «чистых помещений», что позволило сократить производственную площадь на 30 %. На сэкономленном пространстве было предусмотрено разместить склад готовой продукции. Благодаря этому отпала необходимость в строительстве отдельно-

го здания для склада готовой продукции.

Разработанное проектное решение также позволило оптимизировать технологические процессы и заложило основу для дальнейшего соответствия требованиям Надлежащей производственной практики.

При проектировании производства были имплементированы лучшие практики организации технологических процессов. Во время проектирования систем отопления, вентиляции и кондиционирования наряду с классическим применением рециркуляции использована двухступенчатая система подготовки воздуха, которая позволила сократить энергозатраты на вентиляцию до 40 % в летний период. Данный подход является уникальным для отечественных фармацевтических предприятий.

Одним из условий получения финансирования от европейского финансового учреждения для реализации проекта было наличие детального плана строительства завода, включая разработку всей необходимой документации, получение лицензии и сертификата GMP. Базовый план проекта был разработан ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ» в среде MS Project.

После получения финансирования генподрядчик выполнил строительные-монтажные работы как свои-

ми силами, так и с привлечением субподрядных организаций.

Работы по квалификации и валидации были возложены на ООО «ФармаСолюшнс», входящее в группу партнеров ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ».

Специалисты ООО «ФармаСолюшнс» выполнили все задачи по квалификации и валидации, начиная с анализа рисков для определения перечня объектов, подлежащих квалификации и валидации, включая разработку основного плана валидации (VMP), и заканчивая последующей квалификацией и валидацией.

В рамках проекта проведена квалификация следующих объектов:

- «чистых помещений» микробиологической лаборатории;
- производственных «чистых помещений»;
- лабораторного оборудования;
- технологического оборудования;
- сервисных систем.

Также была проведена валидация:

- складских помещений;
- автотранспорта;
- технологических процессов;
- процедур очистки;
- компьютеризированных систем.

На финальном этапе реализации проекта получены лицензия на право производства лекарственных средств и сертификат соответствия требованиям Надлежащей производственной практики. □