

Передовые европейские технологии на вооружении АО «Лекхим»

О новом цехе по производству твердых лекарственных форм и особенностях реализации проекта рассказывает генеральный директор ЧАО «Технолог» Сергей Ренский.

– Сергей Александрович, расскажите, пожалуйста, подробнее о новом цехе.

В начале 2019 г. на предприятии ЧАО «Технолог» в Умани был введен в эксплуатацию новый цех по производству твердых лекарственных форм. Новые производственные мощности спроектированы и введены в работу в полном соответствии с требованиями GMP, обеспечение чистоты помещений соответствует классу D. Наше производство полностью валидировано и квалифицировано согласно европейским требованиям, предъявляемым к предприятиям фармацевтической индустрии.

Данный производственный участок оснащен полным комплектом оборудования для смешивания, грануляции, таблетирования и покрытия таблеток оболочкой. Закуплены и установлены система для смешивания компонентов, мультипроцессор псевдокипящего слоя, два таблеточных прессы, машина для нанесения оболочек, экструдер-сферонизатор и другое оборудование.

– Чем Вы руководствовались при выборе поставщиков оборудования для новой производственной площадки?

Мы стремились выбрать лучшее оборудование от европейских производителей, являющихся признанными лидерами отрасли. Большую часть оборудования мы купили у компании GEA. Ключевыми критериями выбора стали высокое качество машин, инновационность технологии, надежность и полное соответствие требованиям cGMP, что предусматривает обеспечение и контроль качества на всех этапах



Сергей Ренский, генеральный директор ЧАО «Технолог»

производства – от момента поступления исходного сырья и упаковочных материалов на предприятие до отгрузки готовой продукции на склад.

Все оборудование, установленное в цехе, оснащено системами идентификации пользователя и архивации данных, создания аудиторского следа; все процессы контролируются и протоколируются в соответствии с требованиями FDA 21 CFR Part 11. Таким образом, мы получаем полные и целостностные данные и отслеживаем всю цепочку технологического процесса в соответствии с требованиями GMP.

Соблюдение этих параметров было крайне важно для нас, ведь предприятие «Технолог» лицензировано и сертифицировано на соответствие требованиям GMP и ISO и включено в базу Eudra GMDP (Европейский реестр сертифицированных фармацевтических производителей).

– Сколько времени потребовалось на реализацию проекта?

Идею строительства нового цеха мы вынашивали долго. Подготовку проектной документации и получение разрешений на строительство начали еще в 2013 г. Далее – строительство нового здания, выполнение внутренних работ, оборудование «чистых помещений», проведение

О компании

Группа компаний «Лекхим» была основана в 1992 г. В состав группы входят три предприятия: АО «Лекхим-Харьков» (г. Харьков), ЧАО «Технолог» (г. Умань) и управляющая компания АО «Лекхим» (г. Киев) с розничной сетью аптек.

Номенклатуру продукции, выпускаемой предприятиями «Лекхим», составляют более 155 наименований лекарственных средств.

ЧАО «Технолог» в фактах:

- более 350 сотрудников;
- 90 наименований лекарственных препаратов;
- новейшие технологии производства, GMP-сертификация;
- контрактное производство;
- регистрация около 10 наименований ежегодно;
- основное направление деятельности ЧАО «Технолог» – разработка и внедрение технологий производства таблеток, покрытых оболочкой.

переговоров с поставщиками оборудования, квалификация всех систем, воздухоподготовки и т. д. После поставки основного оборудования в 2018 г. мы приступили к его установке, квалификации и пуско-наладке. Кроме того, много времени ушло на отработку продукта, перенос технологий, масштабирование процессов, валидацию и сертификацию производства.

– Почему Вы решили строить новый производственный участок?

Мы ставили перед собой несколько целей и успешно их достигли. Во-первых, необходимо было расширить ассортимент и увеличить объем выпускаемых серий продукции, так как на существующем оборудовании обеспечивать потребно-

сти рынка было уже невозможно (например, производительность нашей новой сушики GEA MP-5 в 2,5 раза выше предыдущего оборудования). Введя в эксплуатацию новый участок, мы освоили на нем производство наиболее емкостных серий, а также смогли перепрофилировать существующие мощности на производство новых наименований мелкосерийных препаратов.

Во-вторых, разумеется, мы стремились сократить наши затраты, в том числе на аналитику и сертификацию серий препаратов. Несмотря на приобретение дорогостоящего оборудования, мы достигли желаемого результата в пересчете на единицу упаковки. Все инвестиции полностью оправдали себя, ведь установленное оборудование является высокотехнологичным, оснащено программными продуктами высокого качества, которые дают возможность бесперебойно контролировать, протоколировать и отслеживать процесс.

Ну, и в-третьих, теперь наш новый цех оснащен с применением новейших технологий и в соответствии с современными фармацевтическими стандартами.

Например, высокопроизводительные таблеточные прессы производства компании GEA очень удобны в эксплуатации и легко перенастраиваются при переходе с одного продукта на другой. Прессы оборудованы всеми необходимыми опциями, облегчающими работу с продуктом (в частности, для порошка с плохой текучестью), а также обеспечивают высокий уровень отслеживаемости и протоколирования серий, требуемые сертификацией.

– Не возникало ли трудностей в работе нового участка в связи с пандемией?

Как я уже упоминал, значительную часть нашего оборудования поставила компания GEA. И, к счастью, все оно оснащено модулями VPN-доступа, преимущества которого мы в полной степени оценили во время тотального карантина. VPN-модуль позволяет специалистам компании-



Таблеточный пресс GEA PERFORMA™ Lite

производителя дистанционно подключиться к системе управления нашим оборудованием для оперативного решения операционных и технических вопросов, в частности, для корректировки программы. Такая функция позволяет сократить время реакции сервисного центра и значительно снижает как время простоя оборудования, так и расходы. В то время как организовать приезд европейского специалиста сейчас очень сложно, мы решаем возникающие вопросы в течение нескольких часов.

– Вы упомянули, что приобрели также процессор псевдокипящего слоя. Расскажите, пожалуйста, об этой технологии.

Кипящий слой – не новая технология для «Лекхим», но наша новая машина отличается широкими возможностями и богатым функционалом. В частности, можно выполнять

такие процессы, как грануляция, покрытие пеллет оболочкой и сушка. Процессор легко перенастраивается под каждый продукт, при этом по необходимости можно применять верхний или боковой (тангенциальный) распыл. Хотелось бы отметить технологическую поддержку со стороны сотрудников компании GEA не только на этапах инсталляции, валидации и введения мультипроцессора в эксплуатацию, но и при отработке и оптимизации процесса, переносе продуктов. Машина также оснащена VPN-модулем, что значительно упрощает коммуникацию с производителем. При отработке рецептур были организованы онлайн-конференции с участием технолога компании GEA и наших специалистов, в ходе которых мы совместно корректировали режимы работы и получили рекомендации по действующим процессам.

На сегодня порядка 10 позиций уже перенесены на MP-5.

– Поделитесь, пожалуйста, планами развития Вашего предприятия.

В наших ближайших планах – активное завершение процесса сертификации нового участка согласно европейским стандартам GMP. И, конечно, мы работаем над расширением ассортимента выпускаемой продукции, чтобы в полной мере использовать возможности нового участка. ▣



Мультипроцессор псевдооживленного слоя GEA FlexStream™ MP-5

Комментарий поставщика оборудования

БОЛЕЕ 100 ЛЕТ GEA ПОСТАВЛЯЕТ ЛИНИИ ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ, ГРАНУЛЯЦИИ, СУШКИ, ПЕЛЛЕТИРОВАНИЯ И ПОКРЫТИЯ ОБОЛОЧКОЙ. Кроме того, компания является автором многих инноваций, которые уже стали общепринятыми фармацевтическими стандартами и помогают фармацевтическим и промышленным предприятиям процветать, производя исключительные продукты и изменяя качество жизни людей к лучшему.

Операции, проводящиеся в псевдооживленном слое, такие как сушка, грануляция или покрытие частиц оболочкой, являются основными технологическими процессами в производстве твердых лекарственных форм.

Мультипроцессор псевдооживленного слоя FlexStream™ MP-5 – multifunctionальное устройство, позволяющее прово-



Участок прессования таблеток
ЧАО «Технолог»

дить все эти операции в одном технологическом модуле. В системе FlexStream™ грануляция выполняется с использованием процессора, в котором установлены распылительные форсунки. Основным преимуществом системы тангенциального распыла является локализация распылительной форсунки на участке со значительно большими сдвигаемыми усилиями, что позволяет работать даже со сложными рецептурами. Кроме того, использование нового процессора FlexStream™ позволяет решить вопрос с линейным масштабированием процесса.

FlexStream™ имеет такое дополнительное преимущество, как отсутствие необходимости механического регулирования для переключения работы оборудования с одного процесса на другой. В дополнение к впечатляющим экономическим результатам данные качественных тестов многократно подтверждают эффективность этой технологии. MP-5 обеспечивает превосходную гомогенность как по LOD, так и PSD, а также дает возможность проводить PAT-совместимое измерение увеличения размера частиц в режиме реального времени.

GEA PERFORMA™ Lite – уникальный таблеточный пресс производства компании GEA, который объединил в себе все технологические know-how целой серии фармацевтического оборудования. Этот надежный, высокопродуктивный, полностью автоматический таблеточный пресс идеально подходит для работы с высокой нагрузкой и при этом имеет абсолютно доступную цену.

Среди его основных преимуществ – уникальная технология

двойного управления, совместимого с технологиями PAT, что обеспечивает независимое одновременное измерение и контроль массы и твердости таблеток, а также наличие суперчувствительной системы контроля массы таблетки при малых усилиях прессования. Масса таблетки контролируется на этапе предварительного, а твердость – во время основного прессования. В результате данные параметры контролируются одновременно и непрерывно. Это позволяет регулировать время выдержки до 300% на этапах предварительного и основного прессования, выбирать между контролем индивидуальной твердости каждой таблетки и контролем средней твердости таблеток в серии в пределах установленных значений.

Усовершенствованная система двойного контроля дает возможность отбраковывать отдельные таблетки, если они не соответствуют заданным параметрам в отношении массы или твердости. С помощью этой функции обеспечивается однородность серий и значительно сокращаются потери продукта. Данная система имеет особое значение при работе с ценными АФИ, а также для R&D-процессов. ▣



Контактная информация:

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

