



## ПАО «Фармак» удвоило мощности по производству таблеток, инвестировав EUR 20 млн

**6 декабря 2018 г. ПАО «Фармак» открыло новое производство твердых лекарственных форм. Ключевая фаза проекта длилась два года и стоила более EUR 10 млн.**

**З**апуск нового участка по выпуску твердых лекарственных форм (ТЛФ) удвоит годовую производственную мощность, которая достигнет 3 млрд единиц в год. Также благодаря увеличению производства при выходе на его максимальную загрузку будет создано почти 100 новых рабочих мест.

«Среди наиболее важных приоритетов правительства – создание комфортных условий для работы бизнеса в Украине, поэтому откры-

тие новых производственных мощностей свидетельствует о результативности наших усилий в данном направлении. Тем более, что это украинская компания, которая давно работает на рынке нашей страны. Кроме того, важно, что лекарственные средства (ЛС) производства компании «Фармак» участвуют в программе «Доступні ліки», которую инициировало украинское правительство. В 2019 г. программа продолжит обеспечивать доступными ЛС граждан Украины, и на это правительство заложило в бюджет УАН 1 млрд», – подчеркнул Степан Кубив, Первый вице-премьер-министр Украины – министр экономического развития и торговли Украины.

«Наше государство нуждается в инвестициях для роста экономи-

ки, которые будут способствовать развитию производства и укреплению позиций Украины на международной арене. И сейчас, когда идет война на востоке Украины, эти инвестиции нужны особенно сильно. Мы хорошо понимаем это. И поэтому, несмотря на то, что вектор нашего развития – Европа, страны Азии и США, сердце нашего бизнеса всегда будет в Украине. Наши налоговые отчисления всегда будут идти на развитие государства. А «Фармак» сегодня – единственная фармацевтическая компания, которая вошла в сотню крупнейших налогоплательщиков страны. Сумма уплаченных налогов за 9 мес 2018 г. составила УАН 506 млн. Мы увеличили заработную плату

нашим сотрудникам в среднем на 15 %, и за последние 5 лет она выросла в 2,4 раза. Благодаря новому производству, которое позволит увеличить наши мощности и сделает качественные лекарства «Фармак» доступными большому количеству людей как в Украине, так и во всем мире, появятся дополнительные рабочие места. Это означает, что больше семей в Украине будут уверены в завтрашнем дне, получая стабильную и достойную оплату труда. Мы ведем бизнес честно и прозрачно и верим в то, что такой подход сделает нашу страну независимой, сильной и свободной. А людей – счастливыми», – отметила Филя Жебровская, Председатель наблюдательного совета ПАО «Фармак».

На новом производственном участке ПАО «Фармак» установлено оборудование производства таких ведущих европейских брендов, как Glatt, IMA, Marchesini и др., которое обеспечивает весь технологический цикл выпуска таблеток – от приема и обработки исходного сырья до получения готовых лекарственных форм. Всего за 2019 г. на новый участок ТЛФ-2 запланировано перенести и освоить около 30 продуктов.

В рамках проекта компанию консультировали европейские эксперты, имеющие богатый практический опыт в организации подобных GMP-производств – от этапа формирования исходного задания и оценки концептуальных решений. А его основой стала масштабная научно-исследовательская и аналитическая работа по определению лучшего способа промышленной технологии получения ТЛФ с учетом современных тенденций и потребностей компании.

Открытие производственного участка будет способствовать увеличению экспорта ПАО «Фармак». ■

По материалам  
пресс-службы ПАО «Фармак»

**Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» попросила Андрея Гоя, технического директора ПАО «Фармак», канд. фарм. наук, показать новое производство – участок ТЛФ-2 – и более подробно рассказать о реализованном проекте, установленном оборудовании и используемых технологических процессах.**

**– Андрей, расскажите, пожалуйста, о новом производстве. Какие его основные технические параметры?**

Реализованный нами в 2016 – 2018 гг. проект включал организацию выделенного участка упаковки ТЛФ (размещение пяти линий, в том числе приобретение новой самой высокоскоростной в Украине), модернизацию существующего участка № 4 (установка нанесения пленочного покрытия, роликовый компактор, система подготовки и развески сырья, мобильные контейнеры) и, наконец, создание нового крупносерийного производственного участка ТЛФ-2, который мы запустили 8 декабря 2018 г.

На новом производственном участке в составе проекта ТЛФ-2 (далее – участок № 1) установленное процессное оборудование покрывает весь технологический цикл производства таблеток – от приемки и обработки исходного сырья до получения конечных дозированных форм на скоростном таблеточном прессе. Процессное оборудование заказано и сконструировано у европейских лидеров в области фармацевтического машиностроения: Glatt, IMA, Marchesini и т. д. Системы энергообеспечения, «чистых» сред, вентиляции и кондиционирования, конструкции «чистых» помещений также изготовили и поставили европейские производители.



Андрей Гой, технический директор ПАО «Фармак», канд. фарм. наук

За два года реализации принятой ПАО «Фармак» дорожной карты комплексного развития производственных мощностей по выпуску ТЛФ, которая включала оптимизацию производства, усовершенствование технологий и модернизацию существующих процессных схем, общая продуктивность увеличилась до 1,5 млрд таблеток в год.

После запуска нового крупносерийного производства ТЛФ-2 целевая производительность достигнет 3 млрд единиц продукции ТЛФ в год. Технологическая схема нового производства разработана в целях достижения максимальной продуктивности на существующих ограниченных площадях. Отмечу, что плановая годовая продуктивность участка, построенного согласно требованиям GMP по программе TACIS в 1998 г., на месте которого было создано новое производство, была на порядок меньше.

**– Какие концептуальные идеи и решения заложены в новой технологической линии?**

Одна из важнейших концептуальных идей нового производства ТЛФ-2 – оформление уже существующих технологических схем в законченную и последовательную



линейку серий, размеры которых масштабируются от экспериментальных нескольких сотен граммов до крупносерийных сотен килограммов. Использование такой философии позволило объединить существующие участки по выпуску ТЛФ в единый гибкий и универсальный производственно-хозяйственный комплекс по выпуску широкого ассортимента современных ЛС в таблетках, капсулах, саше и драже на основе почти сотни терапевтических молекул.

Общепринятой практикой на ПАО «Фармак» является тщательный выбор проектно-конструкторских решений и оборудования от признанных мировых производителей с высокой степенью инновационности. На участке ТЛФ-2 установлено процессное оборудование, охватывающее весь технологический цикл производства таблеток. Использование таких решений позволило реализовать:

- высокопродуктивную подготовку и обработку исходных компонентов рецептуры;
- закрытые процессные системы, оснащенные пневмотранспортом и системами герметизации, что позволяет перемещать сырье и полупродукты по технологическим стадиям без контакта с окружающей средой;
- автоматизированное управление технологическим процессом, включая контроль полупродуктов и обратную связь;
- системы безразборной мойки и автоматизированный центр интенсивной очистки оборудования всех размеров – от крупногабаритных контейнеров до хозяйственного инвентаря; использование централизованной системы вакуумной аспирации для сухой очистки помещений, в которых происходит обработка сырья и полупродуктов.

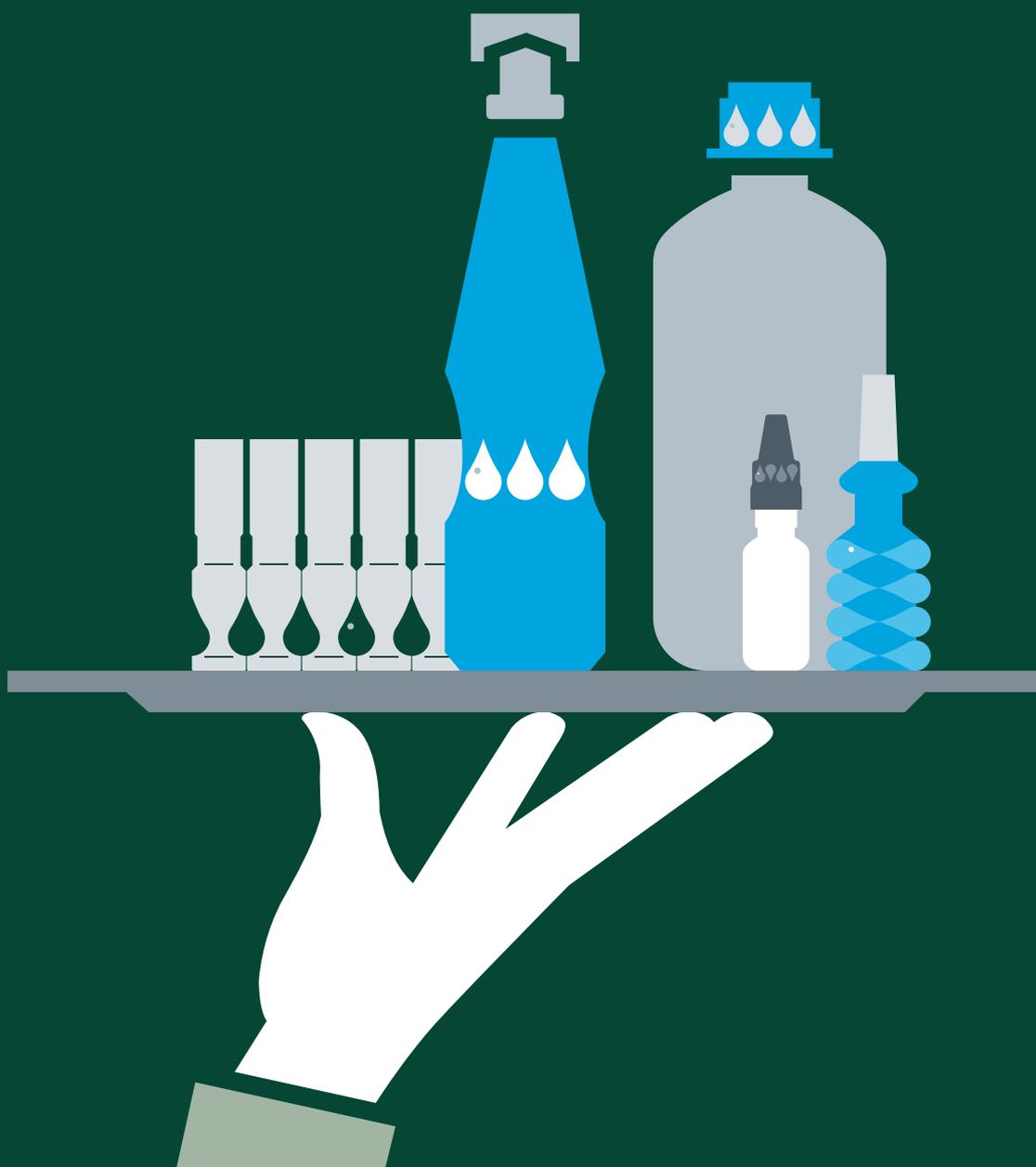
### – Какие технологии и оборудование используются в этом проекте для производства ТЛФ?

Поскольку максимальный дефицит мощностей был на стадии получе-

# ЕСЛИ НУЖНА АСЕПТИЧЕСКАЯ УПАКОВКА, BLOW-FILL-SEAL – ЭТО РЕШЕНИЕ.

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надёжнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottelpack обеспечивают асептический розлив в небульющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых ёмкостей, их транспортировка и хранение, мойка и стерилизация. Технология BFS открывает широкий простор для различных конструкций флаконов; возможно даже встраивание дополнительных компонентов, например, клапанов, аппликаторов или адаптеров. Объём заполнения может составлять от 0,1 мл до 1000 мл и более. Дополнительную информацию о технологии «выдув-наполнение-запайка» и контакты для личной консультации Вы можете найти на нашем веб-сайте.

[www.rommelag.com](http://www.rommelag.com)





**iSort**

Blister Line Feeder – Broken Tablet Sorting Device

Загрузчик для блистерной линии – Сортировка поломанных таблеток



**Econo Flex**

Segmentable Polymer Tablet Deduster & Metal Detector

Сегментный пластиковый обеспыливатель таблеток с металлодетектором



**IPC 2- or 4-Parameter Tablet Tester**

Тестер таблеток IPC по 2-м и 4-м параметрами



**iCaps**

Segmentable Brush Capsule Polisher & Metal Detector

Сегментный щеточный полировщик капсул с металлодетектором



ния влажного гранулята, компания реализовала проект с использованием технологии влажной грануляции в псевдооживленном слое компании Glatt. При реализации проекта ТЛФ-2 мы «замкнули» линейку масштабов:

- исследовательская схема, предполагающая предварительную оценку возможности формуляции с использованием 200 – 300 г исходного сырья;
- пилотная схема – от 2 до 12 кг для моделирования промышленных технологий на оборудовании, которое в миниатюре полностью отображает конструктивные принципы и системы контроля процесса промышленных схем. На ней при необходимости можно набирать клинические серии, поскольку этот участок лицензирован;
- четыре промышленные схемы: одна со средним размером серий около 30 кг, две схемы по 120 кг и схема 400 кг. Последняя схема реализована в ТЛФ-2 на форм-факторе 1200 л, где в зависимости от удельной плотности продукта она позволяет обрабатывать до 700 кг массы на серию.

Именно на этих схемах ПАО «Фармак» разработало и индустриализировало свой обширный портфель лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах. Технологические стадии и переделы, участвующие в операционном цикле получения таблеток, не являются откровением для читателей Вашего журнала. Отмечу только, что на новом участке особое внимание уделено процессам первичной обработки и подготовки сырья, от которых критически зависит как качество гранулята, так и биофармацевтический профиль конечного лекарственного препарата в целом.

Если позволяют характеристики компонентов и свойства референтных лекарственных препаратов, то для производства дженериков мы используем прямое пресование либо сухую грануляцию, которые существенно упрощают



производственную цепочку в твердых лекарственных формах. Но за частую технологией единственного выбора остается влажная грануляция, поэтому именно она и стала сердцем нового производства.

Эта закрытая интегрированная компьютеризированная схема позволяет за один прием обрабатывать от 300 до 600 кг продукта. На высокоэффективном смесителе при непрерывной подаче увлажняющей жидкости со связующими веществами происходит образование гранул. По достижении конечной точки процесса они передаются по продуктопроводу в корзину колонны псевдооживленного слоя, куда подается подготовленный воздух при определенном расходе и температуре. В результате получается «кипящий» слой, где происходит интенсивная сушка и удаляется лишняя жидкость, которая была нужна на предыдущем этапе для получения гранул с заданными параметрами. Возможно получение гранул и непосредственно в установке псевдооживленного слоя. Уже в 2019 г. данная схема будет дооснащена элементами Process Analytical Technology для on-line мониторинга процесса по целевым показателям качества обрабатываемого продукта, а не только по переменным параметрам процесса.

Все оборудование надо было собрать и запустить в единый работающий организм, протестировать его совместно с поставщиками, а затем провести работы по квалификации. Общий объем квалификационной документации – протоколы, отчеты, измерения – составляет десятки тысяч страниц, подготовленных на основе тысяч часов труда специалистов.

В этом году на участок ТЛФ-2 мы перенесем нашу существующую сашеточную машину, а на ее место уже изготавливается высокоскоростная линия, на которой при максимальной загрузке мы рассчитываем получать до 100 млн пакетиков в год.

### – Какой таблет-пресс установлен на новом участке?

Мы приобрели таблет-пресс Prexima 300 производства компании IMA, который в 2018 г. завоевал премию портала Pharmaceutical Manufacturing как самое инновационное оборудование.

В зависимости от используемого пресс-инструмента его скорость может достигать 700 000 таблеток в час. На такой производительности каждую секунду из его выходного лотка «выбегает» 200 таблеток, причем каждая из них должна отвечать дюжине параметров спецификации.

Это пятый таблеточный пресс на нашем производстве ТЛФ. Он оснащен двумя системами встроенного контроля с обратной связью:

- тензометрические датчики определяют давление прессования и подпрессовки и создают обратную связь для настройки объема заполнения в матрице и регулировки массы таблетки;
- прибор для выборочной проверки массы – checkweigher – определяет абсолютные значения индивидуальной массы таблетки и дает вторую петлю коррекции на систему управления.

И безусловно, использован инструментальный набор для межоперационного контроля основных технологических показателей таблетки.

### – В процессе производства используется большое количество оборудования. Как происходит его мойка / очистка при переходе на производство другого продукта?

В фармацевтическом производстве нет мелочей, и процесс очистки не менее важен, чем технология получения таблетки. От того, насколько мы «отмоемся» от предыдущего вещества, зависит безопасность производства следующей серии. Поэтому для мой-

ки оборудования мы приобрели бескомпромиссную проходную машину. Она универсальна, моет контейнеры и всю оснастку на специально сконструированных тележках и загрузочных картриджах. Кроме того, на этой машине полностью автоматизированы критические параметры цикла (температура, давление, концентрация вещества, время). По результатам отработки моечного цикла получаем отчет, содержащий информацию о достигнутых параметрах и сбоях, если таковые происходили. Системой автоматизированной безразборной очистки оснащено и ключевое процессное оборудование (например, узел получения гранулата). Соответственно дизайн моечных циклов разработан с учетом проверки отмываемости, а затем – контроль по остаточному содержанию конкретных веществ. Иногда предел чувствительности методик по расчетным допустимым количествам составляет нанограммы (для АФИ). Зачастую для их выявления приходится использовать масс-спектрометрический детектор вместе с высокоэффективной жидкостной хроматографией.

### – Расскажите, пожалуйста, о «чистых помещениях», системах вентиляции и кондиционирования на новом производстве.

Суммарная площадь «чистых» помещений класса D на производстве ТЛФ-2 составляет около 700 м<sup>2</sup>. Возможно, для таблеток класса D и не является обязательным, но наша корпоративная практика предусматривает «чистые» помещения для выполнения всех операций, где возможна экспозиция любого открытого продукта. Поэтому в данном проекте помещения и воздухотехника выполнены и квалифицированы по стандартам чистоты, начиная от обрабатываемой поверхности конструкций и заканчивая кратностью воздухообмена и созданием избы-

точного давления. В коридоре оно составляет около 35 Па, а в самом «чистом» помещении, где происходит выстаивание вымытого и высушенного оборудования, – до 50 Па. Благодаря этому предотвращается возможность перекрестной контаминации. При одновременном производстве нескольких продуктов выполняется еще целый ряд других регламентированных мероприятий. На этом участке мы собираемся производить наши типовые продукты. Использование же высокоактивных веществ пока не планируется.

**– Какую продукцию Вы планируете выпускать на новом производстве?**

Это современные востребованные на рынке лекарственные препараты с европейским качеством и доказанной эффективностью. Например, антигипертензивные и прочие фармакотерапевтические ЛС, снижающие риск сердечно-сосудистых заболеваний, метаболики, сахароснижающие, противовирусные, антигистаминные лекарственные препараты и т. д. Всего в течение 2019 г. на новый участок ТЛФ-2 планируется перенести и освоить около 30 продуктов.

Хорошо себя зарекомендовала программа «Доступні ліки», после старта которой ПАО «Фармак» существенно увеличило реализацию реимбурсируемых лекарственных препаратов. Кроме того, в нашем продуктопроводе разработок и исследований находятся на разных этапах создания несколько десятков проектов на основе ТЛФ. Поэтому есть намерения и понимание, какими продуктами мы будем последовательно загружать новый участок с учетом его мощности 1,5 млрд таблеток в год.

**– Как проходила работа над проектом?**

Если говорить о работе над новым производственным участком № 1, то первичной нашей целью было устранение дефицита мощ-





ностей и развитие производства ТЛФ. Затем уже в процессе планирования, осознавая ограниченность существующих площадей на основной площадке и инвестиционных возможностей в 2014 – 2015 гг., мы разработали программу действий по непрерывному улучшению промышленных технологий.

Компания рассматривала три рабочих сценария: покупку предприятия за рубежом, создание производства ТЛФ с использованием технологии непрерывного производства и традиционное крупносерийное производство в нескольких вариантах исполнения.

Вся эта многоплановая работа велась под руководством технического директора, ныне члена Наблюдательного Совета компании Григория Викторовича Костюка.

Покупка завода за рубежом. Мы посмотрели различные объекты, но приняли решение о строительстве производства в Украине. Наш путь в Европу означает не перенос туда технологий, а создание европейского производства в нашей стране.

Непрерывное производство – модная на сегодня тема. В научно-исследовательском плане мы отработали конвертацию процессной технологии на пилотных установках совместно с передовой компанией в этой области для десятка наиболее репрезентативных лекарственных препаратов нашей номенклатуры ТЛФ. Это была невероятно интересная задача, и я уверен, что ПАО «Фармак» успешно справилось с ней и в промышленном масштабе. Тем более, что сейчас регуляторы способствуют внедрению прогрессивных методов производства для повышения гарантии качества, а также снижения производственных издержек и себестоимости лекарственных препаратов. Но поскольку наша номенклатура ТЛФ характеризуется обширным разнообразием, то выпускать ее на установке не-



Владимир Костюк,  
исполнительный директор  
ПАО «Фармак», канд. фарм. наук

**Владимир Костюк, исполнительный директор ПАО «Фармак», канд. фарм. наук:**

«Мы наращиваем производственные мощности, увеличиваем количество выпускаемой продукции, чтобы удовлетворить спрос потребителя на современные эффективные лекарственные средства, который с каждым годом растет. Экспоненциальное развитие «Фармак» предполагает совершенствование всех процессов – управленческих и производственных, внедрение передовых технологий и применение самых современных практик. Поэтому открытие новой линии по произ-

водству твердых лекарственных форм является для нас лишь частью непрерывного глобального процесса трансформации и изменений. Мы давно перестали быть локальным предприятием, работающим на внутренний рынок. Мы – международная компания, с экспертизой, качеством и производственными мощностями Европейского уровня. Мы сфокусированы на международных рынках и будем наращивать экспортный потенциал, сохранив лидерство в Украине», – отметил Владимир Костюк, исполнительный директор ПАО «Фармак».

прерывного производства, которая, скорее, эксплуатируется под монопродукты, было бы не вполне оправдано.

Поэтому в конечном итоге мы остановились на традиционной – серийной, дискретной – схеме, но выбрали максимально возможный масштаб, который можно было вписать в доступное пространство.

От момента принятия решения, когда мы наконец определились, что идем в собственное крупносерийное производство, до завершения проекта и выпуска первой коммерческой серии прошло ровно два года. С учетом того, что в ходе реализации мы неоднократно уточняли и дополняли исходные требования, нам удалось воплотить действительно современные стандарты и технологии таблеточного производства. Поэтому проектная команда ПАО «Фармак», сумевшая в столь сжатые сроки без задержек, компромиссов в ущерб качеству и с соблюдением сметы реализовать такую комплексную задачу, заслуживает самых наивысших оценок как их высокого профессионализма, так и безусловной самоотдачи в работе.

Сейчас специалисты из группы процессного инжиниринга нашего R&D вместе с представителями производства осваивают новые технологии. В планах компании – до конца первого полугодия текущего года перенести и масштабировать до 25 лекарственных препаратов. Многие из них (такие массовые продукты как, например, Диаформин и Бисопрол) участвуют в программе реимбурсации.

Подведя уже итог, перерезав ленточку и выпустив две коммерческие серии для реализации на рынке, – Уполномоченное лицо 29 декабря подписало сертификат соответствия – можно сказать, что проект удался.

**– Какая компания-подрядчик строила производство?**

В качестве генерального подрядчика выступила компания «Унитехнологии Юэй», с которой мы ранее уже успешно выполняли проекты промышленного фарминжиниринга. Благодаря положительному опыту сотрудничества с ПАО «Фармак» компания «Унитехнологии Юэй» соответствует нашим корпоративным стандартам и требованиям, предъявляемым к инженерно-техническим систе-

мам. Также для выполнения отдельных строительно-монтажных работ были привлечены местные субподрядчики, с которыми мы уже работали ранее.

С компанией «Унитехнологии Юэй» мы делаем уже не первый проект, каждый сложнее предыдущего. Хочу сказать, что они очень сильно выросли, отвечают нашим корпоративным требованиям, достаточно гибкие, оперативные. Работа с ними всегда нацелена на конечный результат.

**– Вы привлекали иностранных консультантов к проектированию и строительству?**

Да, мы работали с признанными европейскими экспертами, имеющими богатый практический опыт в организации подобных GMP-производств, начиная с этапа проектирования и оценки концептуальных решений. Кроме того, еще до начала проектирования участка была проведена большая научно-исследовательская и аналитическая работа по определению наилучшего способа промышленной технологии получения ТЛФ, исходя из современных тенденций и потребностей компании. Также в настоящее время мы ра-

ботаем с высококвалифицированными немецкими технологами при масштабировании и переносе действующей номенклатуры на новое производство.

### **– Какие преимущества дает Вашему предприятию новое производство ТЛФ по сравнению с другими украинскими компаниями?**

Во-первых, это ряд инновационных решений в технологическом оборудовании, не имеющих прецедентов реализации в нашей стране.

Во-вторых, это исключительная производительность технологической схемы участка № 1. Так, размер серии достигает 500 кг и более, что может составлять 2 млн дозированных форм.

И в-третьих, как уже говорилось ранее, ввод в эксплуатацию нового участка оформляет уже существующие на ПАО «Фармак» масштабы технологических схем для ТЛФ в законченную линейку с размером серии от экспериментальных нескольких сотен граммов до полномасштабных сотен килограммов; а существующие промышленные участки по выпуску ТЛФ объединяет в единый производственно-хозяйственный комплекс, имеющий еще большую отдачу благодаря вертикальной интеграции компании, что позволяет использовать ряд активных фармацевтических субстанций собственного синтеза.

Наконец, отраслевые стандарты качества, реализованные в нашей компании на неизменно высоком уровне и позволяющие успешно проходить многочисленные международные инспекции и аудиты заказчиков, будут в полной мере воплощены и на новом производстве.

Таким образом, мы рассчитываем на большую отдачу ТЛФ-2 как для выпуска собственных продуктов, так и для контрактного производства и локализации лицензированных лекарственных препаратов.

### **– Какая сумма инвестиций в проект? На что были использованы эти средства?**

Суммарная стоимость инвестиций составляет около EUR 20 млн. На первом этапе она включала организацию упаковочного центра, в том числе новую упаковочную линию, а также точечную модернизацию участка № 4, расположенных в этом же корпусе. Благодаря этим мероприятиям совместно с программой производственной оптимизации и усовершенствования технологий мощности на существующих участках мы довели до 1,5 млрд единиц в год. На втором этапе были установлены роликовый компактор для сухой грануляции как альтернатива влажной грануляции и большой коутер, который усилит наши технологические возможности для производства серий размером 500 кг. Дополнительно купили мобильные контейнеры и станцию для обработки и подготовки сырья. А третьим этапом стала собственно реализация проекта ТЛФ-2 на месте нашего первого GMP-сертифицированного производства таблеток левотироксина. Но финальным аккордом проекта станет установка высокоскоростной сашеточной линии, о которой упоминалось выше.

### **– В целом, какую инвестиционную политику проводит ПАО «Фармак»?**

В Украине создана мощная школа промышленной фармации, существуют давние традиции промышленного выпуска лекарств. За последние 20 лет проведены полная модернизация и переоснащение производственных мощностей, а также внедрены стандарты качества в соответствии с европейскими требованиями GMP. Поэтому сегодня ведущие предприятия украинской фармотрасли ничем не отличаются от современных европейских производственных площадок, что неоднократно отмечали многочисленные зарубеж-

ные инспекции, которые посещали наши заводы.

ПАО «Фармак» как лидер украинской фармотрасли\* также инвестировало в обновление основных фондов – производственные, лабораторные и инфраструктурные активы. За период 1995 – 2018 гг. эта сумма достигла USD 250 млн. Но залог успеха – не только в долгосрочном реинвестировании прибыли в развитие материальной базы, но и в постоянном наращивании научно-технического потенциала компании.

За последние 10 лет ПАО «Фармак» профинансировало собственные исследования и разработки на сумму свыше USD 100 млн. Это позволило создать на предприятии настоящий центр прикладной фармации, где наука, технологии и инновации порождают синергию для воспроизводства самых современных и востребованных ЛС в соответствии с европейскими стандартами исследований и разработок.

В связи с открытием нового таблеточного производства хотелось бы упомянуть успешную реализацию проекта по доказательству биоэквивалентности оригинальным лекарственным препаратам нашей действующей номенклатуры ТЛФ. Сумма инвестиций в этот проект составила около USD 10 млн, включая улучшение действующих композиций и технологий, но благодаря этому у нас есть научно обоснованные доказательства идентичной эффективности ТЛФ производства ПАО «Фармак» и соответствующих оригинаторов. Теперь благодаря открытию нового производства промышленная технология лекарственных препаратов с доказанной биоэквивалентностью будет перенесена, масштабирована и внедрена в первую очередь.

**– Огромное спасибо за экскурсию и ответы на наши вопросы. Желаем успехов и процветания Вашему предприятию, а также новых интересных проектов! ▣**

\* по объемам продаж лекарственных средств в денежном выражении (по данным Proxima Research)



**Справка:**

В 1992 г. на ПАО «Фармак» началось производство ТЛФ с запуском участка по производству Валидола. Плановая мощность участка составила 25 млн упаковок в год.

В 1998 г. на предприятии началось производство отечественного L-тироксина. Для технического оснащения линии по выпуску L-тироксина в таблетках было выделено USD 3 млн.

В 2005 – 2007 гг. был реализован проект ТЛФ-1, инвестиции в который составили USD 13 млн. На сегодня в портфеле компании «Фармак» представлены следующие виды ТЛФ: таблетки, капсулы, порошки / саше, драже.

В частности, ПАО «Фармак» производит следующие виды таблеток:

- таблетки немедленного высвобождения;
- таблетки немедленного высвобождения, покрытые оболочкой;
- таблетки с модифицированным высвобождением;
- таблетки для рассасывания;
- буккальные и сублингвальные таблетки.

По результатам 2017 г. доля таблетированных лекарственных препаратов составляла треть от выручки ПАО «Фармак».

После запуска нового участка по выпуску ТЛФ производственная мощность ПАО «Фармак» удвоится и достигнет 3 млрд единиц продукции ТЛФ в год.

ПАО «Фармак» – украинский производитель ЛС европейского уровня. Благодаря высокому качеству препаратов и инновационному подходу к производству ПАО «Фармак» с 2010 г. является лидером фармацевтического рынка Украины (согласно структуре маркирующих организаций в каждом из периодов)\*.

В портфеле ПАО «Фармак» уже около 400 продуктовых досье. Ежегодно компания выводит на рынок более 20 новых препаратов.

Продукция ПАО «Фармак» экспортируется в 20 стран мира. ПАО «Фармак» получило награду Import Export Award 2017 как лучший экспортер-импортер среди украинских компаний.

На предприятии функционируют 19 производственных линий, соответствующих требованиям GMP. Внедрена и постоянно совершенствуется фармацевтическая система качества в соответствии с действующими нормативными требованиями и мировыми стандартами: ISO и GMP. Ежегодно компания проходит около 15 международных инспекций и проверок.

По результатам 2017 г. ПАО «Фармак» стало лидером в поставке ЛС в Украине по программе «Доступні ліки». Из 23 молекул, на которые распространяется программа, 8 присутствуют в портфеле «Фармак». Это 26 готовых лекарственных средств, из которых 7 возмещаются полностью, 19 – частично.

По версии портала «Экономическая правда», в 2017 г. ПАО «Фармак» вошло в ТОП-5 самых инновационных

компаний Украины. Журналы «Бизнес» и «Фокус» назвали ПАО «Фармак» одним из лучших работодателей среди украинских компаний. ПАО «Фармак» – единственный фармпроизводитель, который вошел в ТОП-100 налогоплательщиков за 2017 г.\*\*

В компании работают более 2500 человек. Более 80 % управленческих вакансий закрываются собственными кандидатами. ПАО «Фармак» активно сотрудничает с шестью ведущими вузами Украины.

В компании работают научно-исследовательские лаборатории. Собственный лабораторно-технологический комплекс R&D – научно-исследовательский полигон для испытания новых и совершенствования имеющихся технологий готовых ЛС. Лаборатории оснащены высокотехнологичным оборудованием таких мировых производителей, как Glatt, SBM, Urlinski, Belimed, DeDitrich, Gea, Sartorius, Malvern Instruments и др.

С 2015 г. на ПАО «Фармак» работает собственный комплекс по изготовлению субстанций (департамент по производству АФИ), расположенный в г. Шостка. Его плановая мощность составляет 100 т субстанций в год.

*\*По объемам продаж ЛС в денежном выражении (по данным Proxima Research).*

*\*\*Данные Офиса крупных налогоплательщиков Государственной фискальной службы Украины.*

**Контактная информация:**

ООО «Унитехнологии Юэй»  
Украина, 03142, г. Киев,  
просп. Палладина, 22, офис 207  
Тел.: + 380 (44) 393-21-00,  
office@unitechnology-ua.com  
www.unitechnology-ua.com



## Компания «Унитехнологии Юэй» – уникальные технические решения для фармации «под ключ»

**В** конце ноября 2018 года крупнейший фармацевтический производитель ПАО «Фармак» запустило новый участок твердых лекарственных форм. Проектированием, монтажом и запуском объекта занималась инженерно-монтажная компания «Унитехнологии Юэй». Запуск нового участка позволит ПАО «Фармак» удвоить годовую производственную мощность. Как стало известно – это не первый совместный проект между ПАО «Фармак» и ООО «Унитехнологии Юэй». Начиная с 2012 года и по сегодня, был реализован ряд проектов, каждый из которых заканчивался вводом объекта в эксплуатацию:

- Реконструкция производственно-лабораторного блока наработки активных фармацевтических ингредиентов (г. Киев) с последующим успешным получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины.
- Реконструкция лабораторно-исследовательского комплекса (г. Киев) с расширением лицензии МЗ Украины.
- Реконструкция площадки под производство активных фармацевтических ингредиентов (г. Шостка) с получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины.
- Реконструкция производственного участка твердых лекарственных средств (г. Киев) с получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины. Группа компаний «Унитехнологии» включает в себя представи-

тельства в странах Европы, в Украине и России и на сегодня имеет более чем 15-летний опыт создания «чистых» производственных помещений, начиная от проектирования и заканчивая вводом объекта в эксплуатацию. На сегодня компания «Унитехнологии Юэй» обладает собственной материально-технической базой: производственная база, транспорт, инструмент и оборудование для выполнения строительно-монтажных работ, приборная база для проведения различных инженерных измерений и работ по квалификации «чистых» помещений, оборудования и процессов.

«Унитехнологии Юэй» – команда высококвалифицированных специалистов в количестве более 200 человек. В структуру компании включены следующие подразделения, отлаженное взаимодействие между которыми обеспечивает достижение желаемого результата в кратчайшие сроки:

### 1. Отдел разработки проектной документации

Используя самые современные технологии при создании проектной документации, включая методы BIM-проектирования, компания «Унитехнологии Юэй» гарантирует высокое качество выполнения проектных работ. Ниже описаны основные услуги отдела разработки проектной документации:

- всесторонний анализ планов заказчика, помощь в определении четкой стратегии реализации проектируемого объекта;

- технологические решения, коммуникации и системы;
- архитектурно-строительные и конструктивные решения;
- конструкции «чистых» помещений;
- системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;
- инженерная инфраструктура (тепло- и холодоснабжение; пароснабжение; водоснабжение и водоотведение; системы водоподготовки; электротехнические решения; системы связи и сигнализации; системы предупреждения и ликвидации нештатных ситуаций; слаботочные сети; системы очистки сточных вод и вентиляционных выбросов и т.д.);
- комплексная автоматизация и диспетчеризация предприятий и / или систем;
- комплексные мероприятия по обеспечению безопасности объекта;
- комплексные мероприятия по повышению энергоэффективности;
- сопровождение проектов при проведении различных экспертиз и получении любых видов разрешительной документации.

- ### 2. Финансовый отдел
- обеспечивает финансовую деятельность компании (бухгалтерия, налогообложение, банковская сфера и т.п.).



**3.** Коммерческий отдел осуществляет коммерческую деятельность компании (поиск и привлечение новых заказчиков, маркетинг, реклама, продажи, формирование коммерческих предложений, составление смет и договоров).

**4.** Отдел поставок и управления логистикой обеспечивает процесс снабжения предприятия материальными ресурсами, размещения ресурсов на складах предприятия, их хранения и выдачи в производство.

**5.** Отдел реализации проектов  
Специалисты отдела выполняют работы по монтажу следующих инженерных систем:

- вентиляции и кондиционирования воздуха;
- теплоснабжения;
- холодоснабжения;
- автоматизации и диспетчеризации;
- «чистых» помещений;
- электроснабжения;
- чистых сред (вода очищенная, вода для инъекций, сжатый воздух, кислород, азот, углекислый газ);
- холодное и горячее водоснабжение;
- водоотведение;
- работы по обустройству наружных и внутренних сетей;
- генподрядные и строительные работы.

**6.** Отдел валидации, в том числе подразделение управления

качеством, которое отвечает за координацию и методическую поддержку работ по развитию системы менеджмента качества.

Отдел предлагает широкий спектр валидационных услуг с разработкой соответствующей валидационной документации (IQ, OQ, PQ) различных технологических инженерных систем и процессов, а также квалификацию «чистых» помещений, СВК и сопутствующих инженерных систем.

**7.** Конструкторский отдел:

- анализ и содействие в подготовке технического задания заказчика (URS);
- разработка документации для индивидуальных изделий и конструкций любой сложности;
- 3D-печать макетов и масштабных моделей для презентаций и / или испытаний;
- контроль качества во всем цикле производства продукции.

**8.** Отдел управления персоналом осуществляет поиск, подбор, обучение персонала, повышение квалификации сотрудников и т.п.

**9.** Сервисный отдел обеспечивает сервисное обслуживание (гарантийное и послегарантийное).

**10.** Отдел технологии и инжиниринга предоставляет комплекс услуг по подготовке, внедрению и техническому сопровождению объекта проектирования. Инжиниринг включает выполнение предпроектных и проектных работ, подго-

товку технико-экономического обоснования, введение предприятия в эксплуатацию, сервисную поддержку производства и т.п. Специалисты отдела технологии и инжиниринга готовы предложить услуги по подготовке технического задания, подбору и поставке основного и вспомогательного технологического оборудования для производства лекарственных средств различной формы выпуска и изделий медицинского назначения, упаковочного оборудования, а также по его гарантийному и послегарантийному обслуживанию.

Кроме того, компания «Унитехнологии Юэй» обладает собственной производственной базой, на которой изготавливаются специализированное оборудование, изделия, конструкции и элементы систем на основе конструкторской документации, разработанной нашими инженерами, в том числе индивидуально для конкретного объекта, а именно:

- оборудование и компоненты систем ОВиК;
- комплексы «чистых» помещений «под ключ»;
- оборудование системы водоподготовки.
- специальное воздухотехническое оборудование для фармацевтического производства (в том числе ламинарные модули, камеры обдува, системы однонаправленного потока воздуха и т.д.). ▣