



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 отдельного

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. ■