

Повышение эффективности при планировании производства АФИ благодаря принципу модульности и типовым функциональным решениям

Принцип модульности и использование типовых функциональных решений повышают эффективность процессов проектирования и сокращают сроки внедрения нового оборудования для производства активных фармацевтических ингредиентов. Д-р Петра Рехах, главный инженер-технолог проектного отдела компании-изготовителя Glatt Ingenieurtechnik GmbH, описывает, как курс на высокоэффективное производство реализуется на этапе технологического проектирования.

За последние несколько десятилетий в условиях глобализации производство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) часто переносилось в Азию. Однако получение экономического эффекта неизменно сопряжено с высокой степенью зависимости от функционирования цепочек поставок. Высокие требова-

ния отраслевых стандартов, предъявляемых к качеству, иногда соблюдаются недостаточно – все чаще результатом этого являются отзывы или сбои доставки продукции из-за дефектов.

Вследствие острых проблем, возникших в 2020 г. в связи с пандемией коронавируса, в разных странах запускают специальные национальные программы для возобновления производства АФИ. В настоящее время несколько государств ЕС и азиатских стран создают списки основных АФИ для импортозамещения. Индия стала первой страной, опубликовавшей список из 53 идентифицированных правительством АФИ для местного производства.

Планирование, строительство и ввод в эксплуатацию новых предприятий по выпуску АФИ могут стать более эффективными за счет применения принципа модульности и использования типовых функциональных решений при технологическом проектировании. Компания Glatt Ingenieurtechnik вводит в действие соответствующие производственные мощности для международных заказчиков в фармацевтической, тонкой химической и пищевой отраслях промышленности. Процедура завода-изготовителя, показанная здесь на примере производства АФИ с применением химического синтеза, может также быть использована для оборудования других типов.

Модульный принцип технологического проектирования производства с применением химического синтеза

Производство АФИ с применением химического синтеза состоит из очень сложного комплекса различного оборудования и компонентов, которые должны быть полностью скоординированы с точки зрения технологии процесса, но вместе с

Автор



Доктор Петра Рехах
Главный инженер-технолог
Glatt Ingenieurtechnik GmbH

тем обеспечивать очень высокие показатели воспроизводимости технологического процесса (рис. 1). Поэтому в проектном решении производства необходимо предусмотреть структурирование оборудования. При проектировании процесса модули и комплектные установки имеют контролируемые функции. Базовые устройства – это пассивные неконтролируемые контейнеры и устройства, которые объединяют в модули с использованием так называемых типовых функциональных решений. Каждый модуль рассматривают как один контролируемый элемент всего производства в целом (рис. 2).

Преимущества типовых функциональных решений

Функции процесса определяют и классифицируют на уровне технологического проектирования, например, добавление жидких и твердых компонентов или контроль температуры контейнера. Таким образом, повторяющиеся задачи процесса, функциональные возможности и решения по автоматизации могут быть обобщены. Это стандартизирует процесс создания и редактирования схемы трубопроводов и КИП и автоматических последовательностей. Схе-

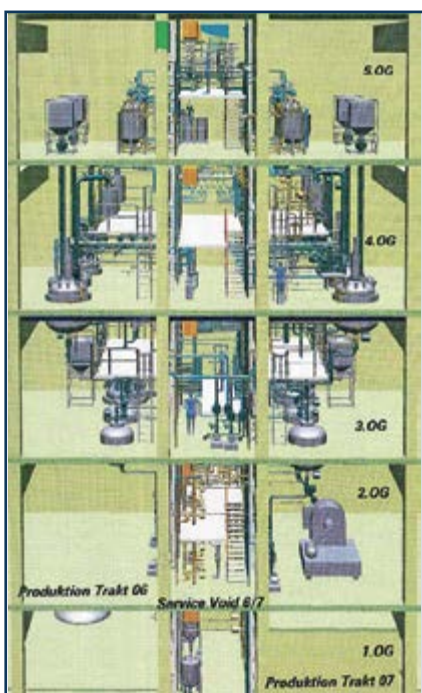


Рис. 1. Пример производства АФИ в нескольких параллельных сегментах

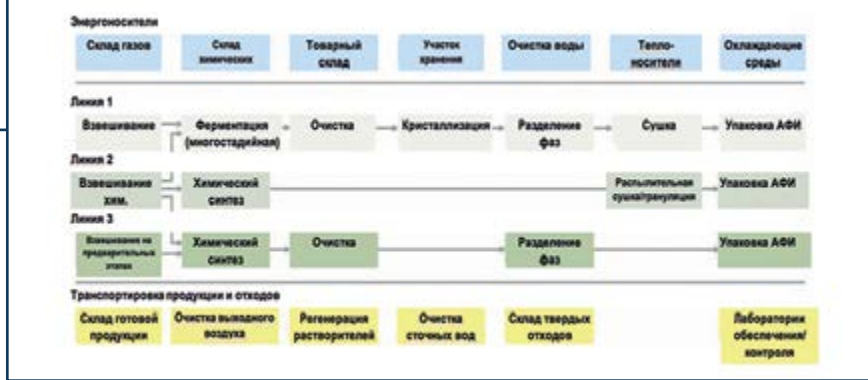


Рис. 2. Примеры модулей для производства АФИ

ма трубопроводов и КИП является важным документом для проектирования, в котором продуманы и наглядно представлены существенные состояния и функции технологического процесса, а также показаны наиболее важные логические этапы управления этим процессом.

Различные типовые функциональные решения создаются по согласованию с заказчиком / системным оператором перед обычной обработкой схемы трубопроводов и КИП с использованием существующей библиотеки. Отдельные функциональные блоки, например, закрытое дозирование малых количеств жидкости в контейнер, актуальны для различного технологического оборудования, такого как химические реакторы, экстракторы или дозаторы. Поэтому алгоритм такого типового решения может быть перенесен на многочисленные технологические установки. Это имеет важные преимущества с точки зрения затрат средств, времени и усилий на планирование различных этапов проекта.

Преимущества во время планирования процесса:

- более быстрое создание правильной схемы трубопроводов и КИП;
- более простое обновление документации;
- выявление причин ошибок;
- четкое ограничение причин ошибок и «индивидуальный стиль процессора»;
- ускорение планирования с помощью 3DCAD-системы посредством хранимых модулей/типовых решений;
- упрощение плана квалификации за счет повторяемости.

Преимущества для системы автоматизации:

- стандартизация интерфейса между инженером-технологом и исполнителем программистом;

- сокращение объема программирования;
- единые точки передачи данных в систему автоматизации;
- повторяемость при проверке автоматических последовательностей;
- более быстрый запуск модулей;
- меньший объем обучения.

Преимущества при эксплуатации оборудования:

- единые принципы эксплуатации для обслуживающего персонала;
- единые принципы поиска и устранения неисправностей;
- небольшой объем технического обслуживания и ремонта;
- несложное последующее расширение и модернизация существующих систем.

Модульный принцип автоматизации

Применение модульного принципа компоновки является основой для модульной автоматизации. Это позволяет интегрировать независимые системы управления для модулей и их основного оборудования с учетом действующих требований GMP. Валидация технологического оборудования предусматривает подход, основанный на оценке риска, для GxP-совместимых компьютерных систем в соответствии с ISPE Guide GAMP® 5. Некоторые системы автоматизации также должны соответствовать требованиям 21 CFR, часть 11, предъявляемым к протоколам всех производственных серий и электронным подписям. Существует тенденция к использованию автономных, децентрализованных систем, которые могут контролировать внутренние процессы модулей благодаря собственным средствам контроля. Предпочтительными являются унифицированные, открытые и независимые от производителя системы

Ингредиенты для фармации

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (81) 2020

связи с интерфейсной архитектурой, которые позволяют интегрировать процессы с децентрализованными элементами управления и комплектными модулями. Основные стандарты автоматизации для модульного фармацевтического производства унифицируют интерфейсы для передачи данных. Для этой цели был разработан типовой комплектный модуль (МТР), который обеспечивает простую интеграцию в системы автоматизации и необходимую унифицированную связь. Описания базовых функций процесса важны для всей системы автоматизации. Благодаря использованию типовых функциональных решений процессы описания стандартных функций для последовательностей шагов программирования становятся намного более простыми и упорядоченными.

Заключение

В результате всего вышеизложенного достигается значительное снижение инвестиционных затрат и уменьшаются сроки реализации.

Последующая модульность производственного предприятия и использование библиотеки типовых функциональных решений для планирования способствуют повышению эффективности на различных этапах реализации проектов фармацевтического производства. Эта методология также подходит для анонсированных в настоящее время проектов по перемещению производства АФИ в страны Европы.

Планирование системы с кросс-модулями также приводит к значительным синергетическим эффектам при расчете показателей материалоемкости и энергоемкости модулей и снижению затрат на производство АФИ. □



Контактная информация:

www.glatt.com
info.we@glatt.com

