



К своему 95-летию АО «Фармак» удвоило мощности асептического производства

Благодаря открытию нового производства компания увеличит выпуск стерильных жидких лекарственных средств, спрос на которые во время пандемии значительно возрос.

Новый производственный корпус – это построенное с нуля семиэтажное здание, в котором размещено более 20 единиц основного технологического и около 100 – инженерного оборудования. Длительность проекта – два года.

Новое производство оснащено сверхсовременными высокопроизводительными линиями, что позволит выпускать лекарственные препараты в ампулах, флаконах и небулах.

Впервые в компании «Фармак» во время проектирования была использована технология 3D-моделирования и визуализации архитектуры здания и ландшафтного оформления (работы выполнялись генеральным проектировщиком и генеральным подрядчиком проекта компанией «Унитехнологии ЮЭЙ»). Это позволило создать эффект присутствия, объективно оценить преимущества и устранить недостатки в ходе проектирования, а также снизить

риск ошибок в процессе реализации проекта.

«В 2020-м году компании «Фармак» исполняется 95 лет. Это выдающаяся дата. Мало кто из украинских предприятий имеет столь длительную историю. А мы не только сохранили стратегическое производство в тяжелое для страны время, но и вывели его в лидеры рынка, продукцию которого покупают во всем мире. Сегодня «Фармак» – это зеркало возможностей украинской фармотраслы на международной арене. Мы экспортируем продукцию более чем в 25 стран. Компания смогла этого достичь благодаря усердной работе и постоянному развитию. За



последние пять лет объемы производства возросли на 59%. За это время мы открыли новый завод по изготовлению АФИ в г. Шостка, освоили производство суппозиторий, запустили участок по изготовлению твердых лекарственных средств, новую упаковочную линию для твердых форм и линию упаковки саше, начали производство глазных суспензий. Понимая, что будущее фармации за сложными разработками, мы запустили инновационный R&D-комплекс и опытно-промышленный участок биотехнологического направления. И сегодня, к своему юбилею, уже традиционно компания открывает новое производство. В этот проект – ультрасовременный цех по выпуску стерильных лекарственных средств – было инвестировано EUR 50 млн. Благодаря запуску этого производства мы в два раза увеличим мощности по выпуску асептической продукции. Здесь будут выпускаться препараты, которые сегодня крайне необходимы для преодоления последствий пандемии COVID-19. Это и Пропофол, и Дексаметазон, прошедший недавно переаквалификацию ВОЗ, и десятки других жизненно важных лекарственных средств. За 95 лет мы прошли большой путь. За 25 лет осуществлен кардинальный прорыв в деятельности самой компании и отрасли в целом. Динамику нашего развития можно проследить за пять лет, сегодня горизонт планирования в компании «Фармак» составляет 7 – 10 лет. Это новые вызовы, новые возможности, новые направления. Открывая новый комплекс, мы делаем шаг в будущее, ведь эффективные лекарства для современного человека должны быть изготовлены на современном высокотехнологическом оборудовании. Украинцы достойны наилучших технологий и продукции высшего качества – как раз то, что предлагает «Фармак», создавая инновационные возможности для производства лекарств

наивысшего качества», – отметила **Филя Жебровская**, Председатель Наблюдательного совета АО «Фармак».

Справка о проекте:

Объем инвестиций – EUR 50 млн.

Длительность – два года.

Благодаря открытию нового производства компания в два раза увеличила свои асептические мощности.

На новых участках планирует выпускать:

- растворы, эмульсии, суспензии для инъекций в ампулах 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 20 мл;
- растворы, эмульсии, суспензии для инъекций во флаконах 20 мл, 50 мл, 100 мл;
- ингаляционные растворы в небулах 2 мл, 4 мл;
- глазные капли в пластиковых флаконах 10 мл.

Мощность цеха:

- до 36 000 шт./ч в ампулах;
- до 12 000 шт./ч во флаконах;
- до 7500 шт./ч в небулах (2-я очередь);
- до 3600 шт./ч в пластиковых флаконах (2-я очередь).

Новый цех будет состоять из трех участков.

Общее количество персонала – 136 человек (123 работника, 13 – ИТР).

Два участка начнут функционировать в 2021 году, третий – в 2022 г.

Для ускорения работ в целом компания «Фармак» впервые получила разработанный компанией «Унитехнологии ЮЭЙ» проект, созданный с помощью технологии 3D-моделирования. Это позволило оперативно устранить коллизии по трассированию инженерных сетей, обвязке технологического оборудования, а также решить много противоречивых моментов, возникавших в ходе выполнения монтажных работ.

Новое производство оснащено инновационным оборудованием ведущих мировых брендов.





- Поставщиком линии наполнения жидких лекарственных средств традиционно стала компания Bosch, которая уже более 20 лет является надежным партнером и основным поставщиком высокопроизводительных линий наполнения ампул, флаконов и шприцев для АО «Фармак».
 - Производителем процессной схемы, которая состоит из двух идентичных линий приготовления растворов, является итальянская компания Tecninox. Каждая линия – это две схемы приготовления и буферные реакторы (всего 10 реакторов, 2 гомогенизатора высокого давления и прочее вспомогательное оборудование).
 - Систему подготовки элементов оборудования и материалов – стерилизаторы и моечные машины – поставила швейцарская компания Belimed.
 - Систему подготовки чистых сред (генерация воды очищенной) предоставил польский партнер – SM Systems, систему получения воды для инъекций и чистого пара – немецкая компания Pharmatec Bosch.
 - Поставщиками дополнительного оборудования выступили другие европейские бренды: холодильных машин – Bluebox (Италия), изолятора для навесок высокоактивных веществ – Telstar (Англия), весового оборудования – Mettler Toledo (Германия), ВНР-камер – Fedegari (Италия), ламинаров – «Унитехнологии ЮЭЙ» (Украина), кондиционеров – GEA (Чехия), реакторов – Olsa (Италия), конструкций «чистых помещений» – Klimaoprema (Хорватия), подготовки одежды (прачечное оборудование – барьерные стиральные машины загрузкой 24 кг и сушильная машина) – Miele и пр.
- Все вышеперечисленное оборудование интегрировалось генеральным проектировщиком и генеральным подрядчиком – компанией «Унитехнологии ЮЭЙ».

В интервью каналу ТСН **Андрей Гой**, технический директор АО «Фармак», отметил: «В целом на производстве будет выпускаться около 85 млн ампул и 15 млн флаконов. Общий объем готового продукта составит до 1 млн л в год. Новый цех, кроме больших мощностей, имеет десятки инновационных отличий, среди которых, в частности, можно назвать пять главных:

1. Сверхвысокая концентрация технологического оборудования, которое используется в мировой фармацевтической индустрии. Благодаря такой высокой плотности технологий и инженерии удельная стоимость 1 м² построенного производства оценивается на уровне EUR 10 тыс.
2. Автономность и универсальность рабочих центров, что обеспечивает максимальную полезную загрузку скоростных линий наполнения и изготовления десятков разнообразных продуктов с использованием новейших технологий, например, анестетиков, контрастных веществ, средств для парентерального питания, препаратов для применения в кардиологии, обезболивающих, противовоспалительных, гемостатических средств и пр.
3. Автоматизированное фармацевтическое производство с высокой степенью диджитализации критических параметров, централизованным управлением рецептурой, электронным досье серии и минимизацией влияния человеческого фактора.
4. Регуляторные стандарты, заложенные при создании нового комплекса, отвечают требованиям как EU GMP, так и USA FDA.
5. Собственно сами строительно-инженерные и монтажно-пусковые работы благодаря генеральному подрядчику – компании «Унитехнологии ЮЭЙ» и использованной им технологии 3D-моделирования, его слаженной работе с поставщиками оборудования и другими контрактными организациями были выполнены фактически за год. ▣



Miele

Новые автоматы серии PG85 от Miele Professional Совершенство в обработке лабораторной посуды



РЕКЛАМА. ТОВАР СЕРТИФИЦИРОВАН



Инновации новой серии PG85

Конструкция и концепция управления: современная конструкция и интуитивно понятное управление делают работу простой и удобной.

Эргономичность: легкодоступная емкость для соли в дверце, функция автоматического закрывания AutoClose.

Высокоэффективная система сушки: активная система сушки горячим воздухом в зависимости от типа устройства.

Полностью переработанная камера: более высокая производительность в сочетании с превосходной гигиеной и чистотой анализа.

Подсоединение корзин с задней стороны моечной камеры: обеспечивает точную подачу воды и воздуха с экономичным расходом ресурсов.

Улучшенные коромысла-распылители: обеспечивают высочайший уровень надежности в процессе обработки.

Надежность за счет контроля: система контроля давления струи и вращения коромысел, а также система контроля проводимости воды.

Максимальная эффективность и гибкость: новая система загрузки тележек еще более эффективно использует моечное пространство, благодаря чему за одну загрузку можно обработать большее количество лабораторного стекла.

☎ 0-800-500-290 (звонок по Украине со стационарного телефона бесплатный) 🌐 www.professional.miele.ua

ООО Миле Украина, г. Киев, ул. Жилианская, 48-50А

Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы
- газовые хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

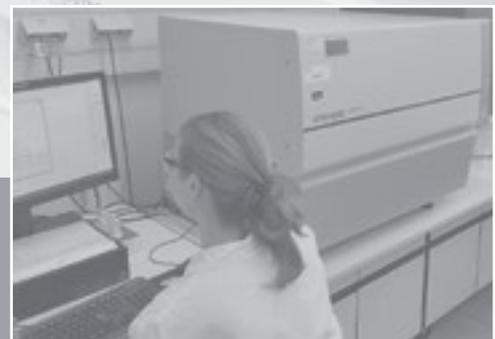
Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

г. Киев, 01042, ул. Чигорина 18,
офис 428/429

Телефоны/факсы:
(044) 284-54-97;
(044) 284-24-85;
(044) 390-00-23.

E-mail: shimukraine@gmail.com
Website: www.shimadzu.com.ua

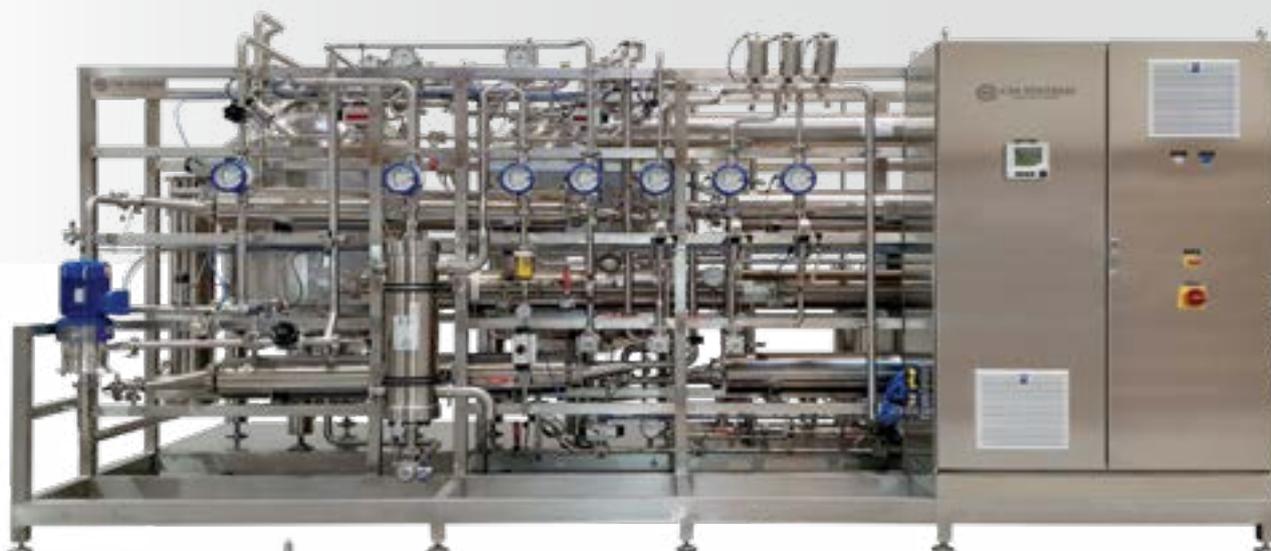




ВОДА PW, HPW, WFI/ЧИСТА ПАРА

ПРОЄКТУВАННЯ та РЕАЛІЗАЦІЯ «ПІД КЛЮЧ» СИСТЕМ ОТРИМАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ і РОЗПОДІЛУ ЧИСТИХ СЕРЕДОВИЩ

- ▶ Генератори води очищеної
- ▶ Генератори води для ін'єкцій
- ▶ Генератори чистої пари
- ▶ Системи розподілу чистих середовищ
- ▶ Технологічні установки
- ▶ Установки стисненого повітря
- ▶ Установки технічних газів
- ▶ Деружинг ємностей та трубопроводів



- ▶ Виконання у версіях Ph. Eur. або USP
- ▶ Відповідно до cGMP, FDA, CFR 21 PART 11
- ▶ DQ, IQ, OQ
- ▶ Можливість термічної санітизації
- ▶ Сертифікат ISO 9001

www.cm-systems.com.ua

Контактная информация:

Belimed Life Science AG
Zelgstrasse 8, 8583 Sulgen,
SWITZERLAND
Тел.: +41 71 644 85 00
lifescience@belimed.com

**ООО «Михаил Курако» –
представитель Belimed Life
Science AG в СНГ**

Россия, 107076, г. Москва
ул. Краснобогатырская 89,
стр.1, оф.447
Тел.: +7 (495) 280-04-00
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев
ул. Лютеранская д.3, оф.11
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com

Компании Belimed Life Science не исполнилось еще и двух лет, а за плечами у нее уже опыт нескольких десятилетий!



Рис. 1. Камера автоклава со
встроенным внутри вентилятором

Правда поразительно, что компания, которой исполнилось всего два года, имеет производственные площадки по всему миру, которые проработали более 30 лет и продолжают стабильно выпускать продукцию. Решение об учреждении Belimed Life Science было принято в

апреле 2019 г. компанией Metall Zug, которой принадлежат дочерние предприятия Belimed Life

Science и Belimed Infection Control компании Belimed.

Причиной принятия такого решения послужило то, что на протяжении последних нескольких лет между фармацевтической и медицинской отраслями промышленности появлялось все больше различий. Системы очистки и стерилизаторы для применения в медицине оказались под сильным ценовым давлением и, в то же время, вследствие глобализации и растущей конкуренции между международными поставщиками, ужесточились требования к сокращению сроков поставки. Компания Belimed Infection Control справилась с новыми трудностями путем стандартизации своей продукции и повышения скорости производства.

Хотя фармацевтическая промышленность также испытывает ценовое давление и повышает требования к срокам поставки, ее огромное отличие от медицины состоит в том, что практически в каждом случае необходимы индивидуальные решения. Большинство заказчиков из фармацевтического сектора заинтересованы в решениях, разработанных с учетом специфики их производства и требований к качеству, или стремятся к использованию специальных технологий для выпуска продукции, которые уже невозможно удовлетворить с помощью стандартных систем очистки и стерилизаторов.

Учредители компании Belimed приняли во внимание

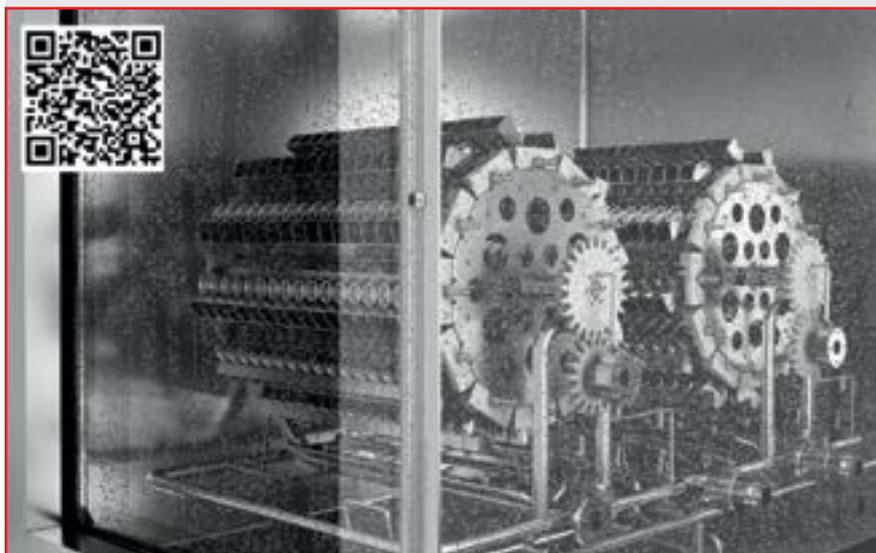


Рис. 2. Кастомизированное решение с вращающимися тележками для мойки

развитие этой тенденции. Поскольку чрезвычайно трудно увязать внутренние процессы – от разработки предложения до запуска системы на предприятии заказчика – с использованием, с одной стороны, стандартных продуктов, а с другой – систем, разработанных с учетом специальных требований клиента, было принято решение разделить компанию Belimed. В результате была основана компания Belimed Life Science, которая ориентирована на выпуск продукции для фармацевтического и лабораторного применения. В сферу ее ответственности входят поддержка и обслуживание всех фармацевтических систем, которые ранее были поставлены компанией Belimed.

Такое разделение в результате обеспечило Belimed Life Science целый ряд преимуществ. Благодаря сокращению количества сотрудников процессы стали более экономичными, а время поставки продукции сократилось. Для обеспечения сохранности наработанных за последние десятилетия технических секретов производства многих опытных сотрудников перевели на работу в Belimed Life Science. Специализированная команда разработчиков может лучше учесть пожелания клиентов, и благодаря собственному сборочному цеху компания имеет достаточно мощностей для создания сложных систем и их детально-го тестирования.

Поскольку обе дочерние компании Belimed производят похожие системы, их сплоченные действия и обоюдная поддержка (например, при производстве автоклавов) позволяют экономить средства и обмениваться опытом. В результате новая компания получила все преимущества старт-апа и



Рис. 3. Система очистки контейнеров модели PH 880.2

при этом сохранила накопленный десятилетиями опыт.

Какие преимущества это дает нашим заказчикам?

Разработанные в Швейцарии системы Belimed – будь то Belimed Infection Control или Belimed Life Science – известны на рынке как высочайший стандарт систем качества. После создания новой компании в этом отношении ничего не изменилось.

Нововведением является то, что мы можем более целенаправленно подойти к заказам наших клиентов и предложить именно такое решение, которое им необходимо. Большинство наших предприятий соответствуют требованиям GMP, что позволяет нам соблюдать строжайшие стандарты Надлежащей производственной практики. Чтобы отвечать самым строгим требованиям, предъявляемым к качеству продукции, наши системы соответствуют как местным, так и международным стандартам. Для

наших систем мы используем только высококачественные детали, что гарантирует заказчикам длительные сроки эксплуатации оборудования и низкую общую стоимость владения (Total Cost of Ownership – TCO). Мы ставим качество на первое место, так как хотим обеспечить надежность работы наших систем.

Например, паровые стерилизаторы производства Belimed Life Science можно изготовить по индивидуальному заказу, с учетом требований клиента. Несмотря на то, что существуют стандартные размеры автоклавов, мы предоставляем возможность сконструировать оборудование определенного размера в соответствии с требованиями заказчика.

Помимо размеров камеры можно индивидуально адаптировать процессы к особым требованиям. К примеру, процесс обработки насыщенным

паром является стандартом для стерилизации твердых лекарственных форм. Тем не менее для стерилизации жидкостей в открытых контейнерах можно использовать процесс стерилизации паром под давлением. Этот процесс также отлично подходит для стерилизации предварительно наполненных шприцев.

Стерилизация также проводится с применением паровоздушной смеси, которая циркулирует в камере с помощью мощных вентиляторов, что обеспечивает более эффективное распределение и более быстрое охлаждение. Благодаря использованию инновационной электромагнитной муфты можно непосредственно в камере управлять вентилятором, ось которого не соединена с мотором (рис. 1). В результате данная конструкция является полностью герметичной (лишена протечек).

Несмотря на повышенный спрос на кастомизацию, модульное исполнение позволяет сократить сроки поставок. Характерными особенностями всех стерилизаторов производства Belimed Life Science являются разнообразие используемых процессов, высокое качество обработки и короткие сроки поставки. Компания предлагает широкий ассортимент машин – от самых маленьких моделей – LST-V с вертикальной дверцей и поперечным сечением 6-6-6 – до самых больших – BST и PST – с поперечным сечением более 2 м.

В наличии имеется еще более широкий ассортимент систем очистки. Компания предлагает полный ряд моделей – от наименьшей лабораторной системы очистки, занимающей площадь менее 1 м², до крупномасштабной модели PH 880.2, а также стандарт-

ные системы очистки и системы с автоматической подачей, изготовленные по заказу клиента (рис. 2).

Глубокое понимание процессов позволяет компании предлагать комплексные системные решения, которые разработаны в соответствии с потребностями заказчика. После системы очистки самое большое влияние на результат очистки оказывают тележки для мойки. Оптимальные и повторяемые результаты мойки могут быть достигнуты только в том случае, если очищаемые предметы, тележки для мойки и машина для очистки оптимально подходят друг другу. Для этих целей компания Belimed Life Science предлагает системное решение. От системы очистки и запатентованной муфты до тележки для мойки – все поставляется от одного производителя. В целях обеспечения соответствия тележки для мойки и очищаемого предмета каждую тележку индивидуально адаптируют под предмет с использованием технологии 3D-сканирования. Разрабатываемая 3D-модель позволяет на компьютере определить совершенное позиционирование каждой тележки для мойки.

Системы WD 750 или PH 880.2 – это еще один шаг в размерной линейке. Обе системы разработаны для мойки больших предметов, таких как контейнеры. Модель PH 880.2 может быть снабжена автоматическим открывающим устройством, чтобы иметь возможность помещать закрытый контейнер в систему очистки и там автоматически его открывать (рис. 3). Благодаря этому оператор не контактирует с токсичными или опасными веществами. После полностью автоматического открывания контейнер очищают и сушат снаружи и изнутри. По завершении процесса очистки дверца открывается с чистой стороны. Таким образом, систему очистки можно использо-

вать в качестве перегородки между комнатами, вследствие чего предотвращается контаминация помещения или нанесение вреда здоровью людей.

Belimed Life Science – партнер в сфере технологических решений

Имея за плечами многолетний опыт и гибкую структуру, Belimed Life Science стал гораздо большим, чем просто заводом-изготовителем. Ведь наилучшие технологические решения состоят в том, чтобы понимать, что действительно важно – только тогда можно достичь совершенной воспроизводимости повторяемого результата. Этому способствует и наша международная сеть сервисной поддержки, которую оказывают непосредственно сотрудники Belimed Life Science, или наши многочисленные партнеры, с которыми мы работаем уже многие годы. ■



СЕРВИСНАЯ СЕТЬ



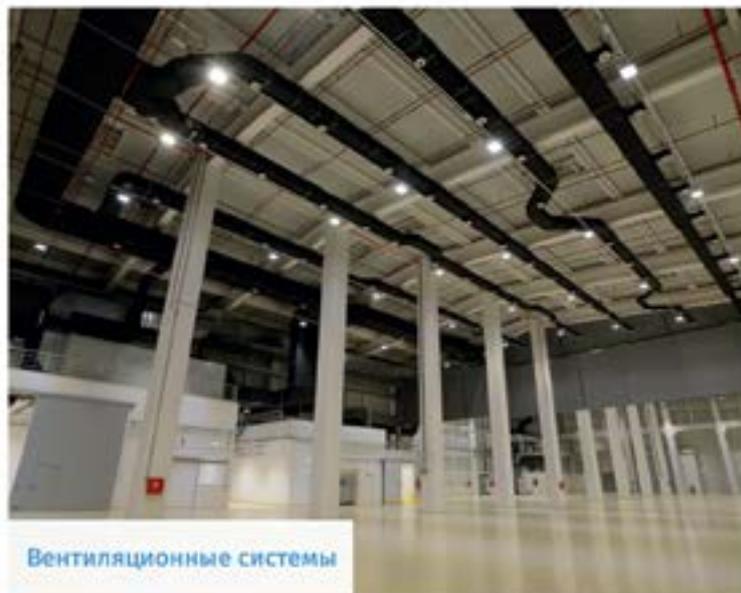
LINKED-IN



YOUTUBE



Все типы дверей для ЧП



Вентиляционные системы



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

Производство, доставка, монтаж, обслуживание и валидация чистых помещений



550

сотрудников



16 000

м² производственной площади



110

инженера



40

лет опыта



100 000

м² реализованных площадей
чистых помещений



127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 33, строение 8, оф. 16

+7 (985) 697-03-19

info@klimaoprema.com

www.klimaoprema.com



Gradna 78A, 10430 Samobor, HR/Croatia



+385 (0)1 33 62 513



info@klimaoprema.com



www.klimaoprema.com