

Ультрасовременный цех по выпуску стерильных лекарственных средств компании «Фармак»

Вот уже более 10 лет журнал «Фармацевтическая отрасль» освещает проекты, которые стали лауреатами в разных номинациях ежегодно проводимого ISPE конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA). По разным причинам фармпредприятия стран СНГ в нем не участвуют, хотя и реализуют достойные проекты, которые могли бы получить эту престижную премию. Мы решили восполнить данный пробел и написать о проекте компании «Фармак» – открытом в декабре 2020 г. новом цехе по производству стерильных жидких лекарственных форм, благодаря которому вдвое увеличены возможности компании по выпуску инъекционных препаратов. Многие из формулировок, согласно которым та или иная компания была признана победительницей в соответствующей номинации конкурса FOYA, в полной мере применимы и к проекту АО «Фармак».



Компания АО «Фармак»

Проект ГЛС-3: строительство и ввод в эксплуатацию нового цеха по выпуску стерильных лекарственных средств на территории основного производства компании в г. Киев (Украина)

АО «Фармак», основанное в 1925 г., – успешная международная фармацевтическая компания европейского уровня, пользующаяся устойчивой репутацией ответственного бизнеса и надежного партнера. С 2010 года является лидером фармацевтического рынка Украины и крупнейшим экспортером лекарственных средств. Свою миссию компания видит в обеспечении доступности лечения современными эффективными лекарственными средствами и помощи человеку быть здоровым и счастливым.

На предприятии функционируют 20 производственных линий, соответствующих требованиям GMP, 14 производственных линий сертифицированы европейским регуляторным органом. Внедрена и постоянно совершенствуется фармацевтическая система качества в соответствии с действующими требованиями GMP и стандартами ISO 9001, ISO 13485, ISO 22000.

Целью проекта ГЛС-3 было увеличить мощности компании по выпуску стерильных жидких лекарственных форм, расширить присутствие в госпитальном секторе и обеспечить максимальную гибкость для реагирования на потребности отрасли, производства собственных препаратов и предоставления услуг контрактного производства.

История цеха № 7 началась в 2018 г. с разработки концептуального проекта «Производство ГЛС-3». За последние 20 лет компания реализовала немало инвестиционных проектов и уже имеет сложившуюся команду профессионалов фармацевтического инжиниринга, производства и качества. Поэтому, по устоявшейся практике, именно команда АО «Фармак», сформировала техническую концепцию, моделировала ключевые аспекты будущего производства, включая финансово-экономические показатели.

Для разработки стадии проекта «Концепт» был выбран давний партнер АО «Фармак» – компания BOSCH. Сотрудничество специалистов обеих компаний было плодотворным и эффективным – за 6 месяцев они разработали Концептуальный проект производства стерильных жидких лекарственных средств (ЖЛС) в соответствии с требованиями EU GMP, а также с учетом стандартов FDA для последующего выхода продуктов на американский рынок.

Поскольку компания «Фармак» территориально находится в промышленном районе, прилегающем к историческому центру Киева, реализация новых проектов капитальных инвестиций на этой небольшой площадке всегда сопряжена с целым рядом ограничений.

Поэтому каждый проект компании – это индивидуальный подход, инновационные решения и ювелирная работа проектной команды. Проект ГЛС-3 не стал исключением. Уже само размещение масштабного асептического производства в



7-этажном здании кубической конфигурации потребовало нестандартных архитектурно-пространственных решений для проектирования, монтажа оборудования и инженерной инфраструктуры с максимальным использованием полезной площади здания, кровли и прилегающей территории.

В рамках проекта ГЛС-3 впервые на предприятии была внедрена вертикальная асептическая схема производства «сверху-вниз»: раствор готовится на 6-м этаже, затем по продуктопроводам подается на 5-й – для наполнения. Далее промаркированные QR-кодом ампулы и флаконы передаются на 3-й этаж для промежуточного хранения, а от туда полупродукт отправляется на просмотр инспекционными машинами, маркировку этикеткой и автоматическую упаковку. В будущем здание цеха № 7 будет соединено с помощью навесной галереи с Упаковочным центром всей стерильной продукции завода.

Семизэтажное здание цеха № 7 рассчитано на три производственных участка. Два из них, 1-я очередь проекта, уже введены в эксплуатацию и выпускают продукцию не только на рынок Украины, но и на экспорт. Третий участок – это производство ЖЛС по технологии Blow-Fill-Seal (2-я очередь проекта). На этом участке уже начались монтажные работы и «Фармак» планирует запустить его в следующем году.

Работы по детальному проектированию и согласованию проекта ГЛС-3 АО «Фармак» выполняло совместно с компанией «Унитехнологии ЮЭЙ»,



которая выступила в роли Генерального проектировщика. Следуя передовым подходам, была применена технология трехмерного моделирования и визуализации архитектуры здания, ландшафтного оформления и, самое главное, – всего технологического содержимого строящегося объекта с высокой степенью детализации. Это дало возможность проектанту и заказчику ощутить эффект присутствия в сконструированном виртуальном пространстве, объективно оценить преимущества проекта и устранить недостатки еще в ходе проектирования, а также снизить риски ошибок, коллизий по пересечению сетей, которые обычно возникают во время реализации подобных производств (подробнее читайте на стр. 58).

Также данная технология позволила «безболезненно» изменить стандартные подходы к строительству и реализовывать проект частями, уже в ходе проектирования, подстраиваясь к готовности SAT технологического оборудования, с учетом

жестких условий, возникших во время пандемии.

В отличие от традиционного последовательного подхода к реализации фарминжинирингового проекта, так называемой V-модели, строительство ГЛС-3 представляло собой более динамичный процесс. С самого начала жизни проекта и далее в ходе его реализации, при появлении новых идей и потребностей, рекомендаций и комментариев консультантов, инспекторов, в проект вносились изменения. Так, отражая нацеленность АО «Фармак» на изготовление сложнотехнологических инъекционных препаратов, была кардинально изменена процессная схема, благодаря чему она стала исключительно универсальной и автоматизированной. Физическое и функциональное разделение процессных блоков, увеличение количества систем вентиляции, инновационные решения для поддержания климатических параметров помещений по-

зволили сделать производство максимально гибким и удобным для дальнейшей эксплуатации.

Важно отметить, что для ускорения реализации работ по проекту, своевременной установки оборудования (Site Acceptance Test – SAT) и проведения пусконаладочных работ некоторые этапы проекта происходили параллельно: тендер / выбор / поставки / реализация / функционирование. Так, например, чтобы летом 2020 г. запустить линии наполнения BOSCH, нужно было еще на этапе проектирования выбрать холодильные машины, системы HVAC, за полгода запустить генерацию чистых сред и выполнить работы по подключению всего корпуса к заводским энергосетям. Все системы (холод, тепло, пар, электропитание, автоматика и др.) реализовывались и оживали частями в соответствии с согласованным механизмом: утверждение части проекта, коммерческих спецификаций / тендерные процедуры / закупка / выполнение работ. Именно такая работа требовала четкого понимания, профессионализма, ответственности и преданности своему делу специалистов обеих компаний – как заказчика (АО «Фармак»), так и исполнителя («Унитехнологии ЮЭЙ» в качестве Генпроектировщика и Генподрядчика).

Применение современных методов проектирования, динамического планирования задач и слаженной работы проектной команды, при реализации проекта ГЛС-3, позволило связывать сотни решений, изготовителей, поставщиков, подрядчи-

ков и, в конечном итоге, добиться гибкости и универсальности созданной технологической платформы для массового выпуска инъекционных препаратов в широком процессном диапазоне – от простых растворов до многофазовых дисперсных систем.

Например, процессная схема состоит из двух идентичных линий приготовления растворов, производителем которой является итальянская компания TECNinox. В целом это многофункциональная система из формуляционных и асептических реакторов, гомогенизаторов, отдельных CIP-станций, закрытых систем для загрузки высокоактивных и вспомогательных веществ и многого другого вспомогательного оборудования для каждой отдельной линии. В связи с конструктивными ограничениями здания при проектировании технологического ядра был использован модульный подход с док-станциями (локализация подведения утилит, щитов и приборов в технической зоне), что упростило сборку оборудования и линии в целом, а также облегчило процесс обслуживания в ходе дальнейшей эксплуатации (подробнее читайте на стр. 64).

Концепция проекта предусматривала максимизацию коэффициента полезного действия (OEE – Overall Equipment Effectiveness) основного самого дорогостоящего оборудования асептического ядра – линий наполнения. С этой целью был реализован ряд мероприятий: использование гибкой системы приготовления продукта, закупка двойного комплекта оснастки для

машины наполнения, автоматизированное функциональное оснащение блока подготовки оснастки с использованием специальных камер для стерилизации (автоматическая обработка деталей парами водорода пероксида) и многое другое.

Также, для максимальной гибкости в процессе подготовки компонентов, цех оснащен автономным изолированным весовым блоком, который обеспечивает закрытую систему работы с высокоактивными субстанциями или вспомогательными веществами – от процесса взвешивания до загрузки в реактор, в результате чего исключен контакт оператора с открытым продуктом. Это важно с точки зрения защиты здоровья оператора и обеспечения стерильности продукта.

В результате всех этих комплексных решений и создано многофункциональное высокопродуктивное производство, которое позволяет отмасштабировать и воспроизвести почти все асептические продукты компании в форме суспензии, эмульсии или раствора, в том числе с использованием высокоактивных веществ. Также это послужит мощным заделом для прогрессивных технологий создания лекарственных средств для парентерального введения, находящихся в пайплайне разработок или еще на уровне идей.

Гибкость производства также обеспечивается реализованными на производственной площадке ГЛС-3 современными цифровыми решениями. Основой цифровизации производства стала платформа



SIMATIC IT компании Siemens для системного накопления и обработки цифровых данных. Входящая в нее система распределенного управления процессом SIMATIC PCS7 позволяет быстро проводить смену рецептур и последовательность технологических процессов, составлять электронный отчет о произведенной серии.

В режиме реального времени с помощью 15 технологических рабочих станций осуществляется контроль за процессом приготовления лекарственных препаратов. Продуманная система видеонаблюдения, состоящая из более 130 видеокамер, позволяет постоянно контролировать все основные технологические и логистические процессы.

Программное обеспечение SIMIT используется для моделирования технологического процесса в режиме реального времени путем создания цифрового двойника еще до начала запуска технологического процесса. Для апробации технологии была применена виртуальная реальность, что позволило провести ее оптимизацию еще до установки оборудования без остановки производства и сократить время, необходимое для запуска и наладки, на 50%. Технологии SIMIT позволят со-

трудникам компании «Фармак» оптимизировать и осваивать новые технологические процессы без остановки основного производства.

С использованием платформы DESIGO CC осуществляется дистанционный контроль состояния всех инженерных систем и параметров микроклимата, что особенно важно при выпуске асептических лекарственных средств для инъекций. С помощью специалистов компании Siemens на АО «Фармак» уже запущен пилотный проект системы электронного досье.

Для слаженной работы всех этих систем в сотрудничестве с компанией «IBM-Украина» была создана серверная платформа.

Стратегическое использование цифровых и автоматизированных систем в проектом решении позволило создать современное асептическое производство с повышенной безопасностью, качеством и общей эффективностью. В результате на предприятии практически полностью исключена вероятность появления брака и значительно снижен риск потенциальных человеческих ошибок.

Особым вызовом в реализации проекта стала пандемия нового коронавируса, которая добавила

сложностей и ограничений в неординарный 2020 год, изначально запланированный для проведения заводских испытаний (Factory Acceptance Test – FAT), поставки, сборки и запуска технологического оборудования и инженерных систем. В самые «горячие» месяцы монтажно-пусковых работ непосредственно на объекте взаимодействовало около 300 специалистов и рабочих. На удаленных производственных базах сотни людей в это же время готовили к поставке, тестировали, затачивали под особые требования проекта тысячи единиц оборудования и конструктивных элементов.

В качестве примера: основное технологическое оборудование было принято (FAT) в режиме online с использованием сервисов видеоконференций; реализацию проекта подстраивали под SAT каждой единицы оборудования и приезд специалистов; строительная площадка была обеспечена высокопропускной интернет-связью и оснащена многими другими нестандартными решениями, воплощение которых было необходимо для выполнения работ согласно графику проекта.

После комплектации, установки, подключений, интеграции и отладки отдельных узлов в единую систему в сжатые сроки были проведены квалификационные испытания, в осуществлении которых одновременно участвовали до 50 специалистов. Финальным аккордом программы валидации стало комплексное испытание питательными средами – наполнение 50 тыс. флаконов, в ходе которого была выполнена симуляция всех асептических манипуляций и вмешательств.

Особо хочется отметить, что в 2021 г. после промышленного запуска обеих линий наполнения компания «Фармак» уже наладила на новом производстве выпуск нескольких инъекционных препаратов, один из которых включен в перечень критических лекарственных средств, используемых при COVID-19.

Объем инвестиций в проект составил EUR **50 млн**, длительность



Начальник цеха №7 с рабочего места в режиме реального времени контролирует технологический процесс изготовления лекарственного препарата

его реализации от принятия решения о старте капитальных инвестиций до первой выпущенной промышленной серии – **два с половиной года**.

С успешным завершением первой очереди проекта, работы в семиэтажном корпусе не закончены, осуществляется вторая очередь – создание компактного производства ЖЛС в пластиковых контейнерах по технологии «выдув-наполнение-запайка». Впереди – прохождение европейской GMP-инспекции, сертификация по BREAM, регистрация препаратов в Европе и мире, переход на EBR.

Отличительные особенности проекта ГЛС-3:

1. Сверхвысокая концентрация технологического оборудования от лидеров машиностроения 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.

Интересные факты проекта

- Для обустройства силовой плиты на первом этаже был выкопан котлован глубиной до 2 м, вывезено около 1200 м³ земли, залита плита толщиной 750 мм, использовано 250 м³ бетона.
- Для установки на крышу 5 холодильных машин общей мощностью 5 МВт и суммарным весом 40 т была построена несущая рама, для которой было использовано 25 т металла.
- Для функционирования корпуса и вспомогательных систем смонтировано около 250 км кабеля.
- Для обеспечения климата в цехе функционирует 56 установок – это около 9 млн м³ в сутки подготовленного воздуха; смонтировано более 7 км воздуховодов, 500 HEPA фильтров.
- Подведенное электропитание здания составляет около 5 МВт, с общей длиной кабеля более 20 км.
- Новые рабочие места, общая численность персонала – 136 чел.
- Мощность цеха, номинальная производительность линий наполнения ЖЛС:
 - до 36 000 шт. / час в ампулах
 - до 12 000 шт. / час во флаконах
 - до 7500 шт. / час в небулах
 - до 3600 шт. / час в пластиковых флаконах.

5. Собственно строительно-инженерные и монтажно-пусковые работы благодаря использованию технологии 3D-моделирования, слаженной работе и интеграции Генерального подрядчика компании «Унитехнологии ЮЭЙ» с поставщиками оборудования и другими контрактными организациями были выполнены фактически за год.

Основные поставщики и участники проекта:

- **Генеральный подрядчик и проектировщик** – «Унитехнологии ЮЭЙ» (подробнее читайте на стр. 58)
- **Процессное оборудование** – компания TECNinox (подробнее читайте на стр. 64)
- **Система подготовки чистых сред (генерация воды очищенной)** – CM Systems
- **Система получения воды для инъекций и чистого пара** – Pharmatec Bosch
- **Линии наполнения жидких лекарственных средств в ампулы и флаконы** – BOSCH (с 2019 г. – Syntegon)
- **Гомогенизатор** – GEA

- **Стерилизаторы и моечные машины** – Belimed (подробнее читайте в №1 (84), 2021, стр. 18 – 20)
- **Холодильные машины** – Bluebox
- **Изолятор для навесок высокоактивных веществ** – Telstar
- **Весовое оборудование** – Mettler Toledo
- **VHP-камеры** – Fedegari
- **Ламинары** – «Унитехнологии ЮЭЙ»
- **Кондиционеры** – GEA
- **Конструкции «чистых помещений»** – Klimaoprema
- **Квалификация технологического оборудования и технологических систем** – Lab&Pharma (подробнее читайте на стр. 52)
- **Подготовка одежды (прачечное оборудование – барьерные стиральные машины загрузкой 24 кг и сушильная машина)** – Miele (подробнее читайте на стр. 54)
- **Автоматизация и IT-решения** – Siemens, IBM, SAP. ■



Lab&Pharma – 30 лет серьезной практики...



Инжиниринг для предприятий фармацевтической отрасли – основа нашей специализации

В июле этого года компании Lab&Pharma исполнилось 30 лет. Как же быстро летит время, когда ты увлечен любимым делом! За эти годы мы решали сложные прикладные технические задачи, систематизировали объективные знания о процессах и технологиях, реализовали более 140 проектов, которые успешно введены в эксплуатацию и надежно работают.

Lab&Pharma s.r.o. (г. Прага) 16 лет назад учредила дочернюю компанию ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» (г. Киев), которая осуществляет деятельность во всех представленных направлениях Lab&Pharma. Крупные проекты компании реализуют в тесном сотрудничестве.

В 2020 году аккредитована лаборатория «LAB & PHARMA» в

соответствии с требованиями международного стандарта ISO/IEC 17025. Это позволило нам подтвердить задекларированные ранее компетенции, которые заказчику сложно проверить во время аудита компании-поставщика услуг на аутсорсинге, в области подготовки и поддержания измерительного и валидационного оборудования, используемого в разных направлениях нашей деятельности.

Наши компании технически оснащены большим количеством необходимого высокотехнологичного оборудования для проведения различных исследований и измерений – от контроля состава материалов до высокоточного валидационного оборудования с широким диапазоном измерений.

Компании Lab&Pharma имеют большой опыт в проектировании, реализации и валидации объектов фармацевтической промышленности с соблюдением требований европейских и национальных стандартов GMP и FDA.

ОТ ПРОЕКТА ДО СДАЧИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Направления нашей деятельности:

- консультации в области GMP, технологического оборудования, «чистых помещений», мониторинга критических параметров и в других областях фармацевтического производства
- проектные работы, в том числе:
 - концептуальное проектирование
 - проектная документация для прохождения экспертизы

- рабочая документация для строительных работ
- документация действительного исполнения
- авторский надзор проектировщиками
- проекты реконструкций
- разработка спецификаций требований пользователя (URS) для нового технологического оборудования и систем
- техническое сопровождение при выборе технологического оборудования и систем
- техническая поддержка при FAT/SAT испытаниях нового технологического оборудования и систем в производство, включая его подключение
- реконструкция, поставка и монтаж:
 - «чистых помещений» и систем воздухотехники





- технологических носителей (ВДИ, ВО, чистый пар, технологические и технические газы)
- систем для приготовления растворов
- систем CIP и SIP
- систем для мониторинга критических параметров (частиц, скорости потока воздуха, давления, температуры и влажности)
- специального производственного оборудования и частей систем
- оснащения и мебели для «чистых помещений»
- оснащения лабораторий контроля качества
- инженерных систем (воздухотехника, холодоснабжение, теплоснабжение, газоснабжение, электроснабжение, автоматическое регулирование, водопровод и канализация)
- регулировка, наладка, ввод в эксплуатацию оборудования и систем
- квалификация и валидация:
 - разработка валидационных мастер-планов
 - анализ фармацевтических рисков
 - квалификация проектов
 - квалификация IQ/OQ/PQ («чистых помещений» и систем воздухотехники, технологического оборудования и систем, систем чистых сред, складских помещений и оборудования, оборудования лабораторий контроля качества, компьютеризированных систем управления)
 - валидация процессов очистки
 - валидация технологических процессов
 - реквалификация
- калибровка средств измерения
- разработка документации фармацевтической системы качества
- сервисное обслуживание.

НАШИ ЗАКАЗЧИКИ И ПАРТНЕРЫ

По приглашению АО «ФАРМАК» в конце 2020 г. ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» приняло уча-

стие в проекте ГЛС-3 в направлении квалификации технологического оборудования и технологических систем. Материально-технические и трудовые ресурсы позволили нам выполнить большой объем работ до запуска производства в наиболее приемлемые сроки для компании «ФАРМАК» с постоянным качеством от Lab&Pharma. С компанией «ФАРМАК» у нас длительные (с начала 2000 г.) партнерские отношения в разных направлениях деятельности.

Нашими услугами пользуются малые и средние, крупные локальные и мировые фармацевтические компании в разных странах.

Компании Lab&Pharma верны собственным традициям, основанным на профессионализме, качестве, надежности и строгом соблюдении договорных сроков.

Будем рады находиться в числе Ваших надежных партнеров. ■

Miele

ООО «МИЛЕ»

Украина, 01033, г. Киев
ул. Жилианская, 48 – 50А
Тел.: +38 (044) 496-03-00
Факс: +38 (044) 494-22-85
www.professional.miele.ua
info@miele.ua



Профессиональные решения Miele для фармацевтических предприятий

Немецкая компания **Miele**, с 1899 г. известная как производитель бескомпромиссной по своему качеству техники, гарантирует клиентам безупречное выполнение поставленных перед оборудованием задач.

За свою долгую историю Miele не раз доказывала свое первенство, внедряя в производство новейшие разработки, которые обеспечивают высокую экономичность потребляемых ресурсов, экологическую безопасность и легкость в управлении рабочими процессами.

Компания производит не только широкий ассортимент профессионального оборудования, но и практически все его составляющие (электромоторы, электронные платы, циркуляционные насосы, клапаны). Все это позволяет стабильно удерживать планку качества на высоком уровне.

С момента основания Miele остается верной обещанию своих основателей – **«Immer Besser»**. Именно эти слова были высечены на первых машинах производства Miele. Это значит, что компания будет делать все возможное, чтобы быть **«всегда лучше»**, чем конкуренты, и **«всегда лучше»**, чем уже является. Для клиентов это означает душевное спокойствие благодаря пониманию, что выбор Miele является правильным решением, вероятно, на всю жизнь!

Профессиональные решения для фармацевтических предприятий являются

неотъемлемой частью ассортимента Miele Professional. Наша цель – помочь клиентам в решении таких задач, как качественная мойка лабораторной посуды, соответствующая требованиям, предъявляемым к чистоте для проведения анализов, и возможность валидации оборудования; помощь в соблюдении требований в отношении работы в «чистых помещениях» путем предоставления барьерного прачечного оборудования и стиральных машин для обработки уборочного инвентаря.

Все оборудование производства Miele отвечает следующим критериям:

Качество. Специальные пакеты программ, включающие программы дезинфекции, обеспечивают безупречные результаты и деликат-

ный уход за лабораторной посудой и текстильными изделиями.

Производительность. Оптимальная загрузка для конкретного предприятия и короткие циклы программ.

Долговечность. Надежное оборудование, не подверженное поломкам и рассчитанное на 30 000 ч работы (профессиональные стиральные машины).

Гибкость и удобство. Продуманные эргономика, удобство и простота управления.

Экономичность. Низкие эксплуатационные расходы, малое потребление ресурсов, оптимальная стоимость оборудования в пересчете на срок его службы.

Стиральные машины Miele PW 6163, PW 6243, PW 6323





проходного типа с разделением на грязную и чистую зоны – это абсолютно необходимое оборудование для каждого фармацевтического предприятия. Оборудование для прачечных с барьерной технологией для стирки и дезинфекции медицинского белья, спецодежды медицинского и лабораторного персонала. В 2020 г. в цех № 7 АО «Фармак» были установлены две барьерные машины Miele PW 6243 с загрузкой 24 кг.

Деликатная обработка текстильных изделий, низкое потребление воды и электроэнергии, пакеты специальных программ – ключевые особенности барьерных машин. Такие машины успешно используют на «чистых» производствах (предприятия фармацевтической, микробиологической, микромеханической, микроэлектронной и пищевой отраслей промышленности; атомные электростанции и пр.) В прачечных на фармацевтических предприятиях, где собирается все грязное белье, физическим барьером на пути любых загрязнений и пыли становится стена, в которую вмонтированы проходные стиральные машины. Она отделяет помещение приема и загрузки грязного белья в стиральную машину от помещения, где происходят выгрузка выстиранного и продез-

инфицированного белья, его сушка и последующая финишная обработка. Барьерные машины производства Miele с объемом загрузки 16, 24 и 32 кг гарантируют любой прачечной экономичное и надежное решение с учетом индивидуальных особенностей.

Системное решение для лабораторий

Обработка лабораторной посуды

Miele Professional предлагает комплексные системные решения для обработки лабораторной посуды, соответствующие требованиям, предъявляемым к чистоте для анализов: автоматы для мойки лабораторного стекла, специальные процедуры обработки и оптимально подобранные принадлежности. Системные решения способствуют получению воспроизводимых результатов даже в сложных, изменяющихся условиях на предприятиях органической, неорганической и физической химии, биологии, микробиологии, в больничных лабораториях, аптеках, в пищевой и косметической отраслях промышленности. Помимо машинной обработки лабораторной посуды и инвентаря автоматически составляется стандартизированная документация утвержденного формата. Потенциальная опасность для сотрудников лаборатории сводится к минимуму, так как автоматы

для мойки и дезинфекции остаются закрытыми в течение всего процесса, благодаря чему в ходе машинной обработки обеспечивается максимальная защита персонала. Вместе с заказчиками специалисты Miele Professional разработают индивидуальное решение, выходящее за пределы стандартного предложения и точно соответствующее вашим потребностям.

На протяжении более четырех десятилетий деятельность Miele Professional характеризуется инновационными достижениями в сфере эффективной и бережной обработки лабораторной посуды. Автоматы для мойки и дезинфекции от Miele Professional установили высокие стандарты для централизованной и децентрализованной обработки большого количества лабораторной посуды со значительными дополнительными преимуществами: более мощная очистка, более высокий уровень безопасности процесса и более высокая эффективность. Автоматы для мойки лабораторного стекла успешно работают на передовых фармацевтических предприятиях Украины, среди которых: АО «Фармак», ФФ «Дарница», ООО «Фарма Старт» («Асино»), АО «Лекхим», ООО «Львовтехнофарм», ПАО НПЦ «Борщевский химико-фармацевтический завод», Фармацевтиче-



ская корпорация «Юрия-Фарм», АО «Галичфарм», ООО «Виола Медфарм» и многие другие.

Ручная или машинная обработка

Любые манипуляции с лабораторной посудой являются потенциально опасными для персонала, поскольку разбитое во время ручной очистки стекло может привести к серьезным травмам. Кроме того, инфекционное или токсичное загрязнение представляет риск для здоровья, а используемые моющие средства часто очень едкие.

Обработка лабораторной посуды и принадлежностей может быть стандартизирована, валидирована и автоматически задокументирована только с использованием специальных машин. Поскольку автоматы для мойки и дезинфекции остаются заблокированными на протяжении всего процесса обработки, запускаемого автоматически, любая потенциальная опасность для персонала лаборатории сводится к минимуму. По этой причине максимальная защита персонала достигается только при обработке с использованием машин.

Готовые к уборке mopы и салфетки – стирка и пропитка за один цикл

Нет ничего проще и удобнее: за один цикл mopы или салфетки стираются, дезинфицируются и пропитываются тем моющим или дез-

инфицирующим средством, которым планируется убирать помещение. При необходимости можно задать остаточную влажность mopов или салфеток. Данный процесс гарантирует точное и равномерное пропитывание уборочного текстиля. Теперь нет необходимости задействовать персонал для ручного процесса пропитки. Сразу после выгрузки из машины mopы и салфетки готовы к уборке. Процесс можно настроить таким образом, чтобы достигался эффект максимальной экономии воды и моющих средств. Благодаря точному дозированию моющих средств и поддержанию необходимого для каждого вида поверхности уровня остаточной влажности mopов и салфеток сокращается время на подготовку mopов и салфеток и улучшается качество уборки. ■





Технологии GEA для производства жидких лекарственных форм и биофармацевтических препаратов

GEA – один из крупнейших мировых поставщиков оборудования и компонентов для сложных технологических процессов фармацевтической отрасли

Обладая глубокими знаниями отрасли и технологий, имея богатый опыт успешной реализации подобных проектов, компания GEA поставляет как отдельные установки, так и полностью интегрированные линии, обеспечивающие эффективную, надежную и экономичную работу. Независимо от масштабов вашего проекта компания GEA способна предложить вам свое уникальное решение.

Технологии GEA охватывают процессы:

- ферментации
- механической сепарации
- микронизации суспензий и эмульсий
- расщепления клеток
- лиофильной сушки
- асептической распылительной сушки
- и многих других.



GEA engineering for
a better world

Официальный представитель концерна GEA
на рынках Украины и Молдовы – GEA Украина:
Тел.: +38 (044) 461-93-60
gea.com/ru/ukraine

gea.com



STILMAS S.P.A.

Viale delle Industrie,
14
20049 Settala, Milan,
Italy
Ph.: +39 02 9508061
Fax: +39 02 95770022
stilmas@stilmas.com

OLSA S.P.A.

Via delle Industrie,
12/C
20049 Settala, Milan,
Italy
Ph.: +39 02 6692741
Fax: +39 02 6705022
info@olsa.com

DOC Srl

Viale delle Industrie,
12bis
20090 Settala, Milan,
Italy
Ph.: +39 02 950806230
Fax: +39 950806212
doc@docvalidation.it

BCD Engineering

Railway Road,
Charleville,
Co. Cork,
Ireland
Eircode: P56 EY76
Tel : +353 (0)63 30200
E-mail: sales@bcd.ie

ПРОЕКТИРОВАНИЕ. ПРОИЗВОДСТВО. МОНТАЖ. СЕРВИС



- Проектные работы (BIM-моделирование)
- Комплексный инжиниринг
- Инженерные системы для производства
- Системы чистых помещений
- Системы получения, хранения и распределения чистых сред
- Изготовление нестандартного оборудования
- Мебель из нержавеющей стали
- Поставка технологического оборудования
- Монтажные и пусконаладочные работы
- Квалификация и валидация
- Обучение персонала
- Сервисное обслуживание (гарантийное и послегарантийное)

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



В лице компании «Унитехнологии ЮЭЙ» вы найдете для себя надежного партнера для комплексного решения широкого спектра инженерных задач.



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



Применение строительно-информационного моделирования (BIM) на АО «Фармак»



К своему 95-летию компания «Фармак» вдвое увеличила мощности асептического производства. Впервые на предприятии при проектировании нового производства была в полной мере использована технология информационного моделирования зданий (BIM) и в целом визуальное планирование всего процесса реализации проекта (VDC). Данный подход применили начиная с этапа проектирования первой стадии и заканчивая этапом запуска производства лекарственных форм на проектных мощностях. Сначала виртуально – затем реально!

Галина Зерова (Г.З.), Главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль», встретила с менеджментом инженеринговой компании «Унитехнологии Юэй» – **Александром Кураленко (А.К.),** Генеральным директором, **Иваном Куликовым (И.К.),** директором департамента

проектирования, **Василием Паламарчуком,** заместителем Генерального директора по техническим вопросам, **Анатолием Цимбалом (А.Ц.),** BIM-менеджером, – с просьбой рассказать об их работе над данным проектом, о новых технологиях, которые применялись в процессе проектирования и в ходе строительства, а также о тех Трудностях с большой буквы (challenges), которые удалось преодолеть для достижения желаемого результата в четко определенных заказчиком сжатые сроки.

– **Г.З.: Расскажите, пожалуйста, какие работы выполняла компания «Унитехнологии Юэй» в рамках нового проекта.**

И.К.: Наша компания и АО «Фармак» еще в 2012 г. начали сотрудничество, которое продолжается до настоящего времени. За это время был реализован ряд стратегических проектов различной степени сложности, которые предшествовали данному проекту. То есть данный

проект увеличения мощности асептического производства стал неким заключительным этапом комплекса мероприятий проектов, началом которых были проекты развития инфраструктуры АО «Фармак», которая должна будет обеспечивать надлежащую работу новых мощностей.

Для выполнения задачи по удвоению производственных мощностей на АО «Фармак» необходимо было, например, в разы повысить пропускную способность зоны отбора проб (ЗОП) на складе сырья без увеличения ее площади. При повышении производительности используется

больше сырья, соответственно ЗОП должна обеспечивать необходимую пропускную способность. При реализации проекта ЗОП наша компания выполнила работы «под ключ». Это полностью автоматизированная ЗОП, которая на момент ее запуска в 2016 г. не имела аналогов в Украине. В числе подобных проектов также: увеличение площади складского хозяйства, реконструкция R&D-лаборатории, проект увеличения в два раза мощностей участка по производству ТЛФ и т.д.

Ну и собственно в декабре 2020 г. был завершен проект по увеличению вдвое мощностей асептического производства. Компания «Унитехнологии ЮЭЙ» была генеральным проектировщиком данного проекта. Мы делали все стадии проектирования: технико-экономическое обоснование; разработку проектной, рабочей и исполнительной документации, всех нормативных и требуемых заказчиком разделов.

А.Ц.: На всех ключевых этапах проекта было проведено моделирование последовательности строительства в цифровом формате для обнаружения и решения проблем до фактического завершения объекта. Например, при проектировании комплексов реакторного оборудования (реакторное оборудование для приготовления и хранения растворов со своей инфраструктурой) нужно было учесть и спроектировать интеграцию оборудования с другими объектами. Следовало также предусмотреть его подключение, подачу сред и другие процедуры, необходимые для надлежащей работы.

И.К.: Над проектированием мы работали около полутора лет по уникальной методике. Благодаря многолетнему опыту взаимодействия нашего проектного департамента и департамента реализации строительство происходит

практически параллельно на всех этапах и по всем системам. Во время выполнения монтажных работ мы выдаем поэтапный объем проектной документации (ранее согласованный с заказчиком), что без риска позволяет одновременно проектировать и проводить монтажные работы. Утверждаемая же часть проекта, конечно, подвергается комплексной экспертизе еще до начала строительства согласно действующему законодательству Украины.

А.Ц.: VDC (Virtual Design and Construction) объединяет людей, системы, модели, сроки, графики и физический процесс строительства в согласованный и упорядоченный процесс. BIM-модель – это первичный источник информации, который является отправной точкой эффективного сотрудничества между всеми сторонами, участвующими в проекте. VDC – это процесс, при осуществлении которого инженеры-проектировщики, технологи и строители совместно моделируют работы по возведению объекта. Коллективная работа позволяет гораздо эффективней взаимодействовать всем заинтересованным лицам – от планирования бюджета до материального снабжения – для выработки оптимального решения. Это дает возможность выявить основную массу потенциальных проблем еще до начала строительно-монтажных работ. В результате достигается колоссальная экономия средств и существенно сокращаются сроки строительства.

Учитывая, что в 2020 г. действовали карантинные ограничения, даже этап согласования проектных решений с заказчиком перешел на качественно новый уровень. Информационная модель и виртуальное строительство дали возможность увидеть готовый объект задолго до первого сварочного шва и тем более до разрезания «красной ленточки».

И.К.: На АО «Фармак» наша компания работает по этой системе не впервые, что позволило реализовать строительство проекта такого масштаба

всего за год. В течение полугода выполнялись проектно-подготовительные и изыскательские работы, а потом еще на протяжении года проектирование шло одновременно со строительством. Поскольку наша компания была и генеральным подрядчиком, то все возможные задержки в передаче актуальной информации на стройплощадку были упразднены. Это было достигнуто благодаря наличию совместного доступа как проектировщиков, так и монтажников к BIM-модели здания, а также высочайшему уровню их обученности и квалифицированности для выполнения такой технически сложной работы.

– Г.З.: В задачи Вашей компании входило и строительство самого здания?

И.К.: Нет, мы выполняли проект реконструкции существующего здания. Получив задание, наши специалисты создали базовую модель «as build» и провели ее анализ. Был выполнен колоссальный объем мероприятий по локальному усилению и укреплению конструктивной несущей способности здания с учетом новых проектных нагрузок.

При проектировании перед нами поставили сложную задачу – разместить систему вентиляции с общей воздухопроизводительностью 330 000 м³/ч на площади 400 м². Для решения поставленной задачи часть оборудования была рассредоточена по корпусу, для чего максимально использовался каждый кубический метр строительного объема здания. Часть оборудования была вынесена на кровлю, а часть – установлена на технологической площадке, запроектированной рядом со зданием. Ее площадь мы свели к минимуму, чтобы не выйти за строительное «пятно» здания и не менять генеральный план. На выполнение этой задачи у нас ушло 1,5 мес, в течение которых

была решена эта, казалось бы, нерешаемая задача. Кроме того, мы смогли также сохранить требуемый заказчиком резерв площадей для строительства еще одного нового участка.

– Г.З.: Какие новые технологии и методы проектирования применяла Ваша команда для решения столь трудных задач?

И.К.: В ходе проектирования, наряду с проверенными временем классическими методиками проектирования и расчетов (которыми, на наш взгляд, обязан уметь правильно пользоваться любой инженер и которые обязательно следует применять в современном проектировании), мы активно использовали BIM-моделирование и виртуальное строительство (VDC), которое сыграло очень важную роль. Мы проектируем и строим дважды. Сначала – виртуально, при этом обсуждаем все ключевые точки, включая 4D-симуляцию и координацию с отделом реализации. Затем – реально, используя Федеративную (объединенную и скоординированную) модель для контроля прогресса, качества и безопасности.

В свое время мы разработали и довели до надлежащей работоспособности данную гибридную технологию с объединением лучших черт классического нормативного и современного автоматизированного проектирования. Благодаря ее применению нам удалось:

- решить все указанные выше «нерешаемые» задачи,
- обеспечить выполнение всех параметров задания на проектирование,
- сохранить запланированный бюджет,
- соблюсти сроки реализации проекта,
- свести к абсолютному минимуму количество пересечений сетей,



- значительно упростить процесс монтажа.

При этом моделирование – это не только проектная часть. С BIM-моделью работают и проектировщики, и заказчик, и поставщики, и монтажники, и наладчики. При условии правильного использования данной технологии достигается хороший результат.

– Г.З.: Как выглядит виртуальное строительство? Как была организована работа проектной команды?

А.Ц.: Все очень просто. Сначала проектировщики выдали скоординированную (проверенную на коллизии, согласованную с поставщиками и монтажниками и т.д.) и утвержденную Федеративную модель. Затем на основе данных в модели к каждому элементу мы определили дату начала и окончания монтажа. Так была сформирована динамичная BIM 4D-модель (3D+время), что дало возможность и нам, и заказчику четко спланировать человеческие и материальные ресурсы. После завершения объекта модель была повторно актуализирована, в нее внесли все корректировки (фактическое состояние), получив при этом комплексную Исполнительную документацию объекта в виде Федеративной исполнительной BIM-модели уровня детализации LOD 400. После этого модель стала пригодной для эксплуатации и надлежащего обслуживания.

И.К.: Изначально устанавливается общая задача и определяются URS. Обычно после старта проекта URS изменяется, так как возникают раз-

личные корректирующие его факторы. Изменения анализируют в отношении их осуществимости технически, юридически, технологически и финансово. Происходит несколько итераций по доработке общего понимания технологической схемы и составлению общего плана производства. Затем этот план подразделяется на локальные подзадачи, на основании которых и мы, и заказчик понимаем свои функции. С командой компании «Фармак» этот функционал за 9 лет совместной работы очень хорошо отработан. Мы лично знакомы со всеми сотрудниками АО «Фармак», с которыми должны взаимодействовать, знаем, кто за что отвечает, какие у него права, обязанности и полномочия не только в составе рабочей группы, но и в структуре завода в целом. Контролируем выполнение каждой подзадачи и отслеживаем обратную связь.

– Г.З.: Такую практику 3D-моделирования в Украине компания «Унитехнологии ЮЭЙ» применила впервые?

И.К.: Согласно терминологии правильно говорить «BIM-моделирование», поскольку 3D-моделирование – только небольшая из его частей.

3D-чертежи делали и раньше, а вот полноценное BIM-моделирование – это всеобъемлющий подход, где BIM-технология 3D-проектирования является только составляющей. Сама по себе BIM-модель – это не просто 3D-картинка, а информационная

модель, в которой каждый объект имеет свои параметры. Причем это не только физические (размеры), но и временные (в какой момент данный объект должен оказаться в этом месте), а также функциональные показатели (функциональное назначение объекта и дальнейшие операции с ним). BIM-модель – это очень широкое понятие, если им правильно пользоваться.

Концепция BIM рассматривает объект и его информационную 3D-модель неразрывно: с момента идеи о возведении до демонтажа (реконструкции).

На фармацевтическом рынке Украины это первый проект с таким полноценным и всеобъемлющим объемом BIM-моделирования. Есть и другие компании, которые применяют данную технологию такого высокого уровня детализации, но при возведении объектов гражданского строительства. Кроме того, они не являются генеральными подрядчиками, то есть компаниями полного цикла (как мы), а занимаются сугубо проектированием, архитектурой и дизайном.

BIM-модель является важным фактором при согласовании проектной документации с заказчиком. При согласовании технической части проекта с квалифицированным инженером использование расчетов и оформленных по ЕСКД чертежей является обоснованным, но часто возникает необходимость привлечения к согласованию сотрудника, профессиональная специализация которого не требует от него знания ЕСКД и умения читать чертежи. В данной ситуации возникают определенные затруднения, которые необходимо преодолеть. Для этого великолепно подходит еще одна возможность BIM-модели – использование VR-технологии. С ее помощью можно увидеть виртуально еще не возведенный объект, где все интуитивно понятно, и

можно просто показать проектировщику пальцем на какой-то объект, который вызывает вопросы, собственноручно озвучить данные вопросы и все. Дальше проблема будет устранена, что можно будет проконтролировать тем же способом.

– Г.З.: Сколько человек работает над таким проектом? Как много специалистов вовлечено в его реализацию? Используете ли Вы работы по субконтракту?

И.К.: По субконтракту мы использовали только проектировщиков для спецразделов (например, противопожарная сигнализация, для работ по которой нужна лицензия ГСЧС). Для этого у нас есть постоянные партнеры, на которых мы возлагаем данные функции. Для разработки всех остальных систем у нас есть постоянные штатные проектировщики, поскольку для такого высокотехнологичного рынка, как фармацевтика, мы считаем критичным иметь собственных стабильных, надлежащим образом обученных и высококвалифицированных специалистов, с которыми заказчик хорошо знаком и привык работать годами. Ни субподрядчики, ни тем более фрилансеры, при всем нашем уважении к ним, вопросы ТАКОГО масштаба и технической сложности просто физически не смогут решить. Отмечу, что в разработке проекта участвовали около 30 специалистов, но все же 99% инженерно-технических работ выполнили наши проектировщики и инженеры.

Также у нас есть производственно-технический и конструкторский отделы, сотрудники которых так же решают важную часть задач в проекте, а именно: занимаются разработкой нестандартного оборудования и его математическим моделированием. Это позволяет проектировщикам мыслить гораздо шире, не зажимаясь исключительно в стандартных типах оборудования и материалов, на которых далеко не всегда удается решить поставленные задачи проекта. Тем более это важно в подобных проектах, где задачи настолько сложны (а иногда и вообще нерешаемы на стандартном оборудовании), что использование возможностей локального математического моделирования и нестандартных узлов и систем становится просто безальтернативным. Имея такой кадрово-технический ресурс, мы эти задачи не просто решаем, а решаем их со 100% прогнозируемым результатом благодаря математическим моделям, которые также являются частью BIM-модели. Далее расчетная математическая модель и ее конструкторские выкладки попадают к проектировщикам, которые проектируют установку нестандартного оборудования. Так расчетная математическая модель преобразуется в инженерную и далее снова передается в конструкторский, а затем – в производственно-технический от-





дел. Здесь происходят доработка и детализация конструктивов, разбивка на заказные спецификации, которые в виде наряд-заказа передаются на производство. Используя такой цикл, можно действительно делать «невозможное». Это, как мы считаем, клиентоориентированность в лучшем понимании этого слова и настоящая гибкость инженерных решений. Ну а результаты говорят сами за себя!

Возьмем, к примеру, ламинарные системы. АО «Фармак» сразу заказывало оборудование для розлива у компании Bosch Packaging Technology без ламинаров над машинами розлива и укупорки, планируя, что разработку, поставку и монтаж ламинаров будет выполнять «Унитехнологии ЮЭЙ». Мы считаем, что данный факт и есть настоящее признание заказчиком нашей компетентности и правильности наших подходов к работе. Кроме того, математическое моделирование также в несколько раз упрощает процесс валидации благодаря заблаговременному наличию всех методик, протоколов и начальных расчетных значений, которые дает математическая модель.

– Г.З.: В новом асептическом производстве использованы элементы PAT (Process Analytical Technology). Кто устанавливает точки контроля параметров производства?

И.К.: Концепцию проекта разрабатывала компания «Фармак». Как это происходит? На совещании рабочей группы ставится задача по снятию определенных параметров. Наша задача – предложить способ снятия этих параметров, разработать и согласовать проектное решение, а затем выполнить монтаж, наладку и валидацию. По такой же схеме устанавливали оборудование: производственники озвучивали свои требования, а мы далее работали по его установке. Для получения исходной информации об оборудовании мы, кроме работы с АО «Фармак», также контактировали напрямую с поставщиками, проводили с ними прямые совещания по ряду вопросов.

– Г.З.: Для этого проекта Вы также поставляли мебель из нержавеющей стали. Это новое для Вашей компании направление? Вы сами ее производите?

И.К.: Выпуском таких изделий из нержавеющей стали мы занимаемся с 2013 г. Производим не только мебель, но и целый комплекс воздухо-технического оборудования, оборудование для водоподготовки, узлы различного средоснабжения, нестандартное оборудование и ламинары, о которых говорилось выше. Все производство – от моделирования до новых разработок – объединено в единый комплекс. В 2012 г. мы набрали штат конструкторов и укрепили проектно-технический отдел компании, чтобы предлагать заказчикам свои изделия в надлежащем цикле.

– Г.З.: С какими фармкомпаниями в Украине и СНГ Вы работаете?

И.К.: Мы сотрудничаем со всеми крупными фармзаводами Украины. В России раньше работали как с небольшими заводами, так и с такими гигантами, как АО «Фармстандарт», в Беларуси – с РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов». В Казахстане завершили работы с ТОО «Нурмай Фармация», работали с ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс». И т.д. и т.п. Наша география работы на сегодня очень широка и постоянно увеличивается.

– Г.З.: Ранее Ваша компания делала проекты такого масштаба и уровня, как на АО «Фармак»?

А.К.: В Украине – нет. В других странах – да, и уже далеко не первый раз. Просто в Украине, к сожалению, на сегодня такой объем инвестиций, как сделало АО «Фармак», – фактически единственный случай. Но надеемся, что еще будут подобные проекты и мы сможем принять в них участие.

– Г.З.: Каковы планы и перспективы компании «Унитехнологии ЮЭЙ» на ближайшие 5 – 10 лет?

А.К.: На 2021 – 2022 гг. у нас уже есть заключенные контракты с АО «Фармак» и другими компаниями. Интенсивно прорабатываем рынки других стран, развиваем продажи основного и вспомогательного технологического оборудования, систем водоподготовки для фармацевтической промышленности, нестандартного оборудования. А что до планов... На сегодняшний день очень трудно реализовывать сложные объекты в сжатые сроки как хочет большинство заказчиков без поддержки собственного производ-

ства, поэтому прямо под Киевом мы открыли собственный производственный центр фармацевтического инжиниринга. В дальнейшем мы планируем наращивать его мощности и максимально автоматизировать исследовательский и производственный циклы. Что же касается реализации – хотим проектировать и реализовывать больше подобных технически сложных проектов, так как наши ресурсы и накопленный годами опыт, конечно, хотели бы применять максимально широко. Помимо всего прочего, мы «заточены» в том числе и под проекты подобного масштаба. Мы имеем грандиозный опыт решения комплексных задач, по-настоящему «под ключ», где есть только мы и задача заказчика, а что и как будет проектироваться, реализовываться и валидироваться – уже нужно решать нам на всех этапах. Такой подход отличает нас от других компаний, которые позиционируют себя как поставщики решений «под ключ». В нашем понимании комплексность подхода и

работа «под ключ» начинаются с опроса заказчика и определения его потребностей и заканчиваются валидацией, пусконаладкой и сдачей объекта «под ключ» с выпуском опытно-промышленной серии продукции. На сегодня в Украине такой комплекс может предложить только компания «Унитехнологии ЮЭЙ». В перспективе мы, конечно же, хотели бы предлагать такой свой подход и новым заказчикам, которые еще с нами не работали по нему. Его правильность, на наш взгляд, без лишних слов подтверждается тем, что все заказчики, которые хоть раз работали с нами, всегда заказывают снова и становятся нашими многолетними партнерами. Приглашаем к такому партнерству всех, кого интересуют стабильность, предсказуемость, прозрачность и 100% достижение положительного результата.

– Г.З.: Как Вы оцениваете вероятность появления технологически сложных производств в Украине?

А.К.: По сравнению с тем, что было 10 лет назад, отмечу значительное развитие технологий. Поэтому мы

считаем, что реконструкции, технические переоснащения производств и их модернизации будут просто неизбежными на таком высококонкурентном рынке, как фармацевция. Этот цикл на сегодня уже бесконечный. Если ранее средний срок эксплуатации фармацевтического производства составлял десятилетия, то сегодня он редко превышает 15 лет из-за необходимости конкурировать и в плане самих препаратов, и в плане технологий их производства с обеспечением надлежащего качества. Рынок с каждым годом ускоряется, и у производственников просто нет другого выхода, как постоянно совершенствоваться! Другой вопрос, конечно, это новое строительство. Тут совершенно другой объем инвестиций, да и внутренний рынок Украины, к сожалению, не такой уж большой. Таких проектов в Украине единицы и больше их вряд ли появится в ближайшее время. Для этого изначально нужна соответствующая государственная политика.

– Г.З.: Как Вы думаете, украинский фармрынок готов к этим изменениям?

А.К.: На данный момент, с моей точки зрения, не все предприятия готовы к изменениям и инновациям, так как не все могут вкладывать средства в развитие высокотехнологических производств. Для таких изменений в широком масштабе нужна государственная политика по поддержке украинского производителя, стимулирующая отечественный рынок и поддерживающая тех, кто объективно не располагает большими инвестиционными возможностями, но имеет интересные и/или необходимые стране препараты.

– Г.З.: Большое спасибо за интервью. Желаем Вашему коллективу дальнейших успехов и интересных проектов. ▣





Две схемы, более 1100 комплектующих и мегафункциональность в приготовлении жидких стерильных продуктов

Открытие в 2021 году масштабного производства, призванного обеспечить высокую гибкость процесса

Компания TECNinox S.r.l., штаб-квартира которой расположена близ г. Парма, является мировым лидером по разработке высококачественных стандартных технологических схем для производства продуктов, используемых в фармацевтической и биотехнологической отраслях, а также для получения, хранения и распределения чистых сред.

Основанная в 1979 г., TECNinox из мелкого семейного бизнеса за эти годы выросла в группу компаний TECNinox (TECNinox Group), на которую сегодня равняются крупнейшие производители, и существенно расширила свою деятельность за пределы Италии.

Разработка и создание каждой линии осуществляются с соблюдением новейших требований GEP, ASME, cGMP, GAMP и FDA, чтобы гарантировать заказчикам максимальное соответствие стандартам и безопасность выпускаемых продуктов. Каждую линию TECNinox разрабатывает с учетом пожеланий заказчика.

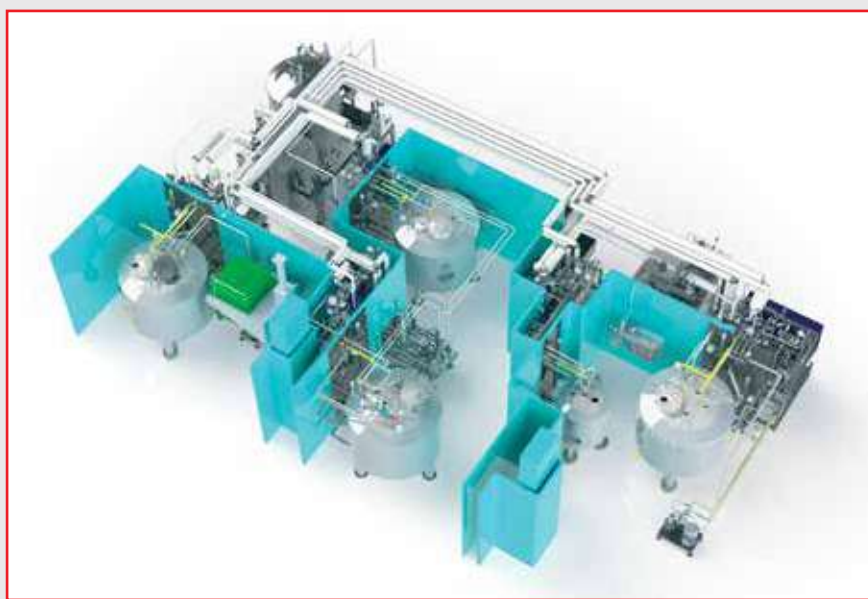
Структура компании позволяет ей выполнять крупные заказы в сжатые сроки. Все начинается с получения от заказчика Спецификации требований пользователя

(URS). Затем составляется график работ и формируется команда для начала работы над проектом. Менеджер проекта руководит работой многопрофильной команды и координирует ее деятельность для удовлетворения потребностей заказчика. Проектировщики и инженеры технического отдела сначала изучают *блок-схему технологического процесса (P&ID)*, после чего создают трехмерную 3D-модель установки и решают сугубо технические задачи.

Благодаря синергии партнерства с компанией ER Sistemi, занимающейся автоматизацией процессов, которая входит в состав Группы с 1995 г., группа компаний TECNinox поставляет полностью автоматизированные линии с программным обеспечением,

разработанным с учетом специфики стадий технологического процесса каждого предприятия.

ER Sistemi предоставляет весь комплекс услуг, включающий: автоматизацию и управление процессом с помощью программируемых логических контроллеров (PLC), средств сенсорного управления (HMI), систем диспетчерского контроля и сбора данных (SCADA), распределенных систем управления (DCS); проектирование электротехнической части; обеспечение целостности данных и управление ими; моделирование линии и ее виртуальный ввод в эксплуатацию (моделирование работы линии в условиях производства, предшествующей



Трехмерная 3D-модель технологической линии 2



дого типа продукта должно осуществляться на отдельной, выделенной линии, созданной с учетом индивидуальных технических и физических характеристик продукта.

Структура производства

Схема, разработанная для АО «Фармак», состоит из двух идентичных производственных линий, каждая из которых включает пять емкостей – это три реактора для приготовления рецептуры лекарственного средства и две буферные емкости для хранения продукта.

В схеме задействованы реакторы для приготовления рецептуры лекарственного средства, установка для фильтрации, которая подсоединена к емкостям с использованием системы предохранительных клапанов, что обеспечивает максимальную гибкость в полном соответствии с требованиями, предъявляемыми к очистке и стерильности. Емкости для хра-

щее ее установке, для анализа стадий технологического процесса, уменьшения количества ошибок и сокращения времени ввода в эксплуатацию); валидацию и постоянную техническую поддержку.

Данное ноу-хау позволяет плавно перейти к созданию узкоспециализированного решения, учитывающего производственные потребности заказчика, а также обеспечивает высокую гибкость в планировке производственных площадей, размещении оборудования и, следовательно, управлении самим технологическим процессом.

Гибкость: обещание выполнено

Гибкость была лейтмотивом всего проекта, над которым компания работала по заказу АО «Фармак». В результате было создано multifunctional производство препаратов в форме суспензии, эмульсии и раствора.

Главным требованием заказчика было получить технологическую линию, которая бы не накладывала слишком много ограничений на вы-

пуск тех или иных лекарственных форм или длительность производственного цикла, а также позволяла быстро переходить от выпуска одной формы к другой с соответствующей оптимизацией времени производства.

Выполняя этот заказ, группа компаний TECNinox столкнулась с трудной задачей: в большинстве случаев производство каж-



Открытие нового асептического производства АО «Фармак» – технологическая линия 2



нения продукта, в свою очередь, соединяются с двумя разными линиями наполнения: одна – для наполнения флаконов, а другая – ампул. TECNinox также спроектировала систему транспортировки продукта к линиям наполнения и разработала аппаратно-программный интерфейс для соединения своей схемы с линиями наполнения другого производителя.

Как обеспечить гибкость

Как правило, емкости проектируют и оснащают с учетом характеристик жидкости, которая будет в них содержаться. В данном случае суспензии, эмульсии и растворы имеют разные технические и физические характеристики, поэтому для их приготовления применяют разные методы.

Для правильного приготовления продукта были рас-

смотрены разные технические решения, совместное использование которых не влияет на свойства разных продуктов. Так, емкость для хранения продукта (жидкость в которой обычно не перемешивается) дополнительно оснащена донным миксером и в линию введен гомогенизатор. Это оборудование используется исключительно для приготовления суспензий, чтобы активное вещество не осаждалось и готовый продукт сохранял пригодность.

Кроме того, в линию включены реактор, гомогенизатор высокого давления, а также предварительный гомогенизатор для приготовления эмульсий.

Эту тему можно было бы продолжить описанием встроенного в линию Tri-blender® или устройств для загрузки порошков под вакуумом, но мы скажем только, что результатом реализации всех этих решений стало достижение

Группой компаний TECNinox одной большой цели – создать сложную систему, в которой, в зависимости от выполняемого технологического процесса, можно выбирать, какое оборудование и устройства использовать, параллельно и гибко задействуя систему очистки и стерилизации.

Система очистки в модульном гигиеническом исполнении

Гибкость схемы с точки зрения производства должна сочетаться с гибкостью всей системы очистки, которую дает концепция «модульного гигиенического исполнения», позволяющая производить за один раз очистку/стерилизацию одной или нескольких зон.

Каждая линия транспортировки, обслуживающая определенную емкость, оснащена

отдельным датчиком проводимости, по показаниям которого можно выявить отдельную зону, требующую очистки, и проверить качество очистки всех зон.

Сложная система предохранительных клапанов в сочетании с контрольно-спускной системой позволяет разделить зоны установки и выполнять их стерилизацию в соответствии с различными максимальными условиями стерильности. Такое гибкое решение является примером «высокой функциональности».

Сложная архитектура системы автоматизации

Группа компаний TECNinox предоставляет готовые схемы, оснащенные системой автоматизации, которая разработана на базе платформ с самой широкой функциональностью, доступной в отрасли, чтобы управлять фазами технологического процесса и рецептурой продуктов на каждой отдельной производственной линии заказчика.

В схеме, разработанной для АО «Фармак», автоматизация реализована при помощи распределенной системы управления (DCS) PCS7, гарантирующей доступность дополнительных функций, таких как управление аварийными сигналами, безопасностью процесса и ресурсами.

Идя навстречу пожеланиям заказчика, компания реализовала более 160 специализированных этапов процесса, что позволяет производить свыше 20 разных рецептур.

С помощью системы DCS можно управлять всеми функциями технологического процесса и осуществлять их мониторинг, а также отслеживать операции в соответствии

с самыми строгими требованиями GAMP.

Группе компаний TECNinox при поддержке специалистов АО «Фармак» удалось реализовать амбициозный и сложный проект, изучить структуру производства, оборудование и возможности автоматизации, чтобы удовлетворить все пожелания заказчика. Данное обещание полностью выполнено! ■

Коротко о схеме в цифрах:

- Одна станция автоматизации.
- Две резервные операционные станции.
- Две резервные станции для производства продукта партиями.
- 12 клиентских станций.
- Интеграция с программой Process Historian предприятия.
- Интеграция с системой отчетности предприятия.

