



## 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.

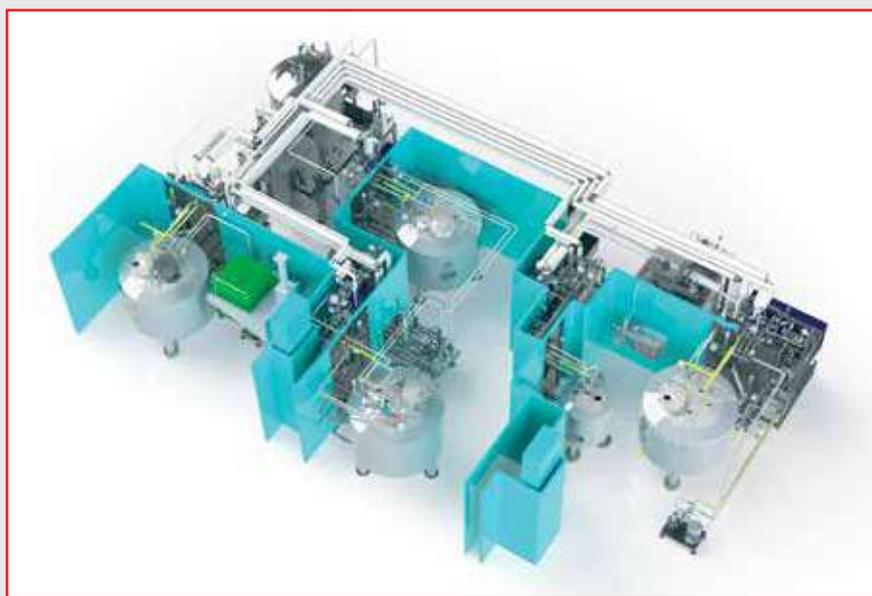
Структура компании позволяет ей выполнять крупные заказы в сжатые сроки. Все начинается с получения от заказчика Спецификации требований пользователя

(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 подсобединена 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 многофункциональное 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 рецептов.

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.

