«Фармацевтична галузь», № 1 (106), березень 2026

Формування технологічно передового, ефективного, надійного та безперервно оптимізованого ядра інтелектуального виробництва для фармацевтичних підприємств на основі інженерної філософії top-down (згори донизу)

Інженерні комплексні рішення «під ключ» від компанії Wonsen для виробництва твердих лікарських форм



З огляду на високоякісний розвиток фармацевтичної промисловості виробництво твердих лікарських форм стикається з потрійними викликами щодо ефективності, якості та безпеки. Нормалізація централізованих закупівель стискає маржинальність прибутку, водночас перевірки відповідності вимогам GMP стають дедалі складнішими та суворішими. Традиційна модель «закупівля автономного обладнання та лінійна інтеграція», хоча й задовольняє базові виробничі потреби, все чіткіше демонструє свої обмеження: часті відмови обладнання, що призводять до зупинок виробництва; розрізненість даних, яка унеможливлює простежуваність параметрів; коливання якості, зумовлені масштабуванням процесів на основі емпіричного досвіду; непрозорість інформації в ланцюжку постачання; великі витрати на внесення змін і технічне обслуговування. У поєднанні з виробничими вимогами до складних продуктів, таких як високоефективні лікарські засоби та погано розчинні форми, ці проблеми суттєво обмежують ринкову конкурентоспроможність підприємств і їхню здатність до сталого розвитку, що зумовлює нагальну потребу галузі у проривних рішеннях.

Від точного контролю критичних показників якості (CQA) у швидкісних змішувачах-грануляторах до технологічних проривів у регулюванні температури вхідного повітря у сушарках псевдозрідженого шару; від оптимізації систем оцінки якості плівкового покриття таблеток до вибухозахисних модернізацій інтегрованих процесів грануляції — сушіння — конусного млина — ключові вимоги до виробництва твердих лікарських форм змістилися у площину «ефективність, інтелектуальність, безпека та інтеграція».

Компанія Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd. (далі —

Wonsen) має понад десятирічний підтверджений досвід роботи в галузі, еволюціонувавши від постачання окремих одиниць обладнання до інтеграції повних виробничих ліній і подальшого розвитку комплексних цифрових рішень. Завдяки глибоким знанням фармацевтичної індустрії Wonsen демонструє новий підхід — компанія не обмежується постачанням обладнання, а надає інтегровані інженерні рішення для твердих лікарських форм і зосереджена на досягненні найвищого рівня ефективності виробничих процесів та здобутті комерційного успіху. Завдяки інтеграції процесних технологій, мехатроніки та цифровізації Wonsen пропонує клієнтам валідовані, оптимізовані та орієнтовані на майбутнє виробничі потоки цінності для виготовлення твердих лікарських форм.

У статті системно розглянуто, як Wonsen підтримує фармацевтичні компанії у подоланні виробничих складнощів і формуванні міцного конкурентного фундаменту виробництва, спираючись на три аспекти — технічні архітектурні переваги, кількісно визначену інженерну цінність та практичні кейси Wonsen.

Переваги технічної архітектури — фундаментальні інновації, що ґрунтуються на концептуальному підході forward design

Технічні переваги Wonsen спираються на філософію R&D — проєктування обладнання, засноване на механізмах процесу. Ми застосовуємо архітектуру «хмара — периферія — пристрій» (cloud — edge — device), основою якої є сенсорні технології, Інтернет речей (IoT), великі дані (Big data) і хмарні обчислення, щоб забезпечити підключення великої кількості обладнання. Хмарний рівень передбачає аналіз і зберігання великих масивів даних, периферійні обчислювальні вузли здійснюють обробку даних у реальному часі, а обладнання за допомогою сенсорів збирає відомості та реалізує команди управління. Усі рівні взаємодіють через високошвидкісні мережі, забезпечуючи інтеграцію систем ERP, OA, SCADA, MES, WMS, PDM, QMS, CRM, SCM, LIMS та системи післяпродажного управління (WS-CLOUD). Це дозволяє наскрізно об'єднати дані щодо проєктування продукції, R&D, виробництва, управління ланцюжком постачання та післяпродажного обслуговування, а також сформувати повний технічний замкнений цикл, що охоплює фундаментальні дослідження, моделювання, базові алгоритми та системну інтеграцію. Це гарантує інноваційність, надійність і масштабованість рішень.

Система forward design: замкнений цикл від процесних механізмів до оптимізації обладнання

Ми пишаємося командою дослідників під керівництвом докторів наук, яка спеціалізується на процесних механізмах та об'єднує міждисциплінарну експертизу в таких напрямах, як загальне планування, проєктування процесів, симуляційний аналіз, конструктивне проєктування, автоматичне керування, розробка програмного забезпечення, управління проєктами та послуги валідації. Наша команда зосереджена на дослідженні фізико-хімічних процесів ключових операцій у виробництві твердих лікарських форм (змішування, грануляція, сушіння, таблетування, нанесення покриття), формуючи унікальний принцип масштабування процесів.

Моделі масштабування для процесів вологої грануляції та сушіння у псевдозрідженому шарі

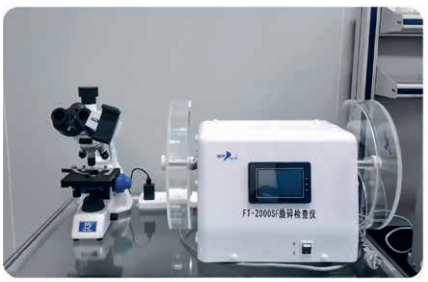
Ми проводимо глибокі дослідження кількісних взаємозв'язків між ключовими параметрами (наприклад, зусилля зсуву, газо-твердофазними потоками), геометричними розмірами обладнання та робочими умовами, створюючи науково обґрунтовані математичні моделі масштабування. Це дозволяє здійснити трансфер









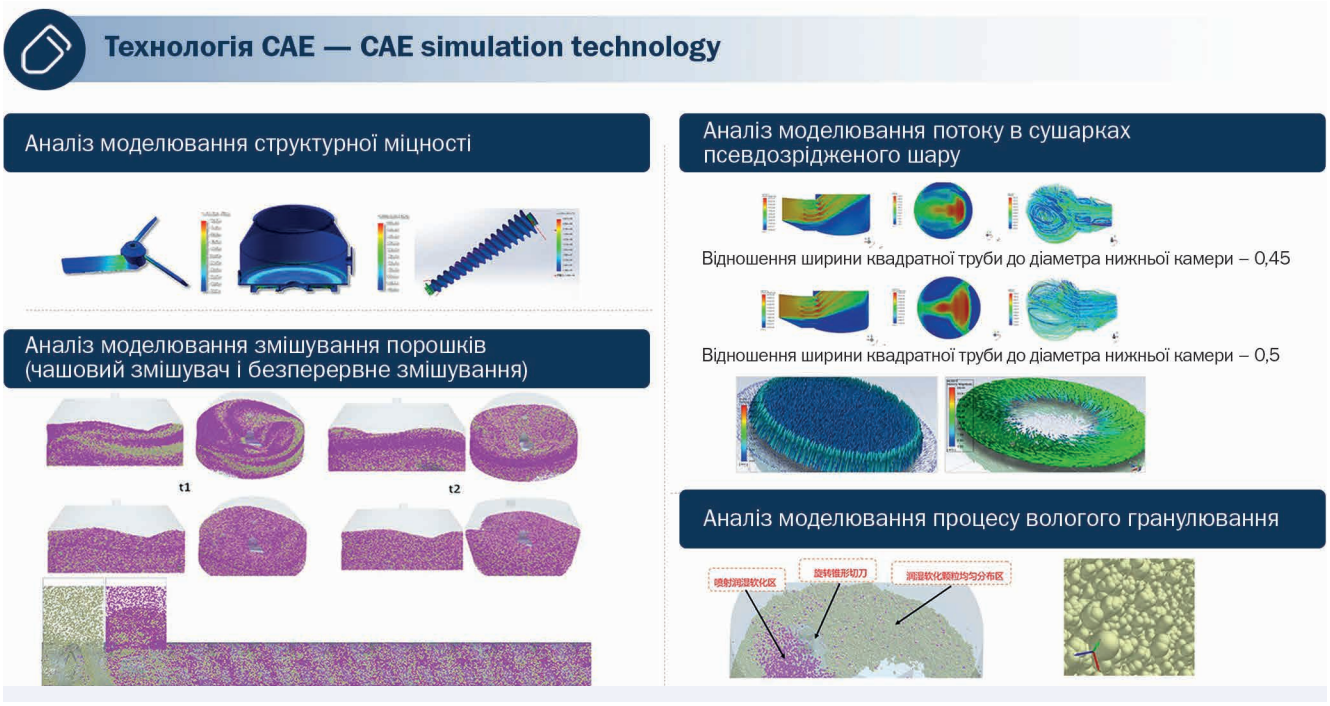




процесів із лабораторного та пілотного масштабів у промислове виробництво з емпіричного методу «спроб і помилок» у передбачуваний, відтворюваний інженерний процес, суттєво знижуючи ризики та зменшуючи витрати часу клієнтів під час запуску нових лікарських засобів і розширення виробничих потужностей.

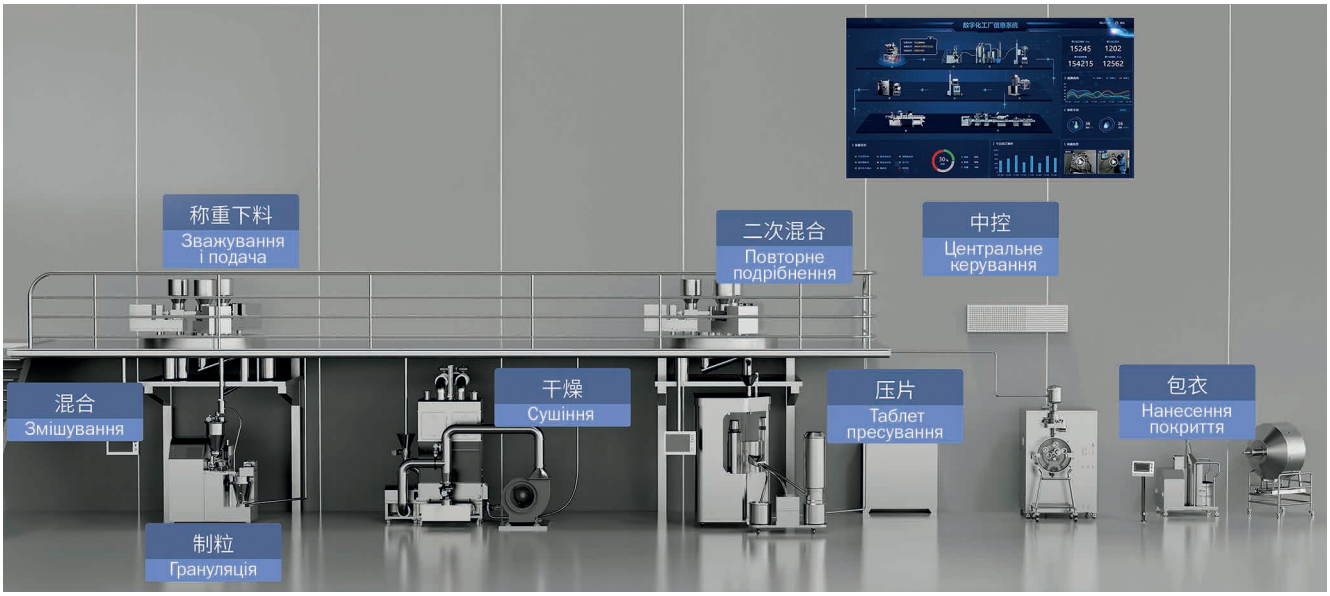
Платформа параметричного проєктування

Після років R&D та практичної роботи компанія розробила передову комплексну платформу цифрового управління повним життєвим циклом, яка містить: ERP (планування ресурсів підприємства), MES (система виконання виробництва), PDM (управління даними продукту), EAM (управління активами підприємства), WMS (система управління складом), CRM (управління взаємовідносинами з клієнтами), EBR (електронні виробничі записи), ITS (система відстежування інформації), LIMS (система управління лабораторними даними) та WS-CLOUD (сервіс управління післяпродажним обслуговуванням). Це забезпечує повний обсяг даних на всіх етапах — від проєктування продукту, R&D, виробництва та управління ланцюжками постачання до післяпродажного обслуговування. Ґрунтуючись на глибокому розумінні механізмів процесів, ми розробили системи параметричного проєктування ключових виконавчих компонентів (транспортних гвинтів, фрез, роликів, пластин для розподілу повітря, фарбувальних барабанів). Це дозволяє індивідуально оптимізувати основні деталі обладнання з урахуванням реологічних властивостей конкретних матеріалів і цілей процесу (наприклад, розподілу частинок, об'ємної щільності), забезпечуючи стійкість процесу з самого початку.



Мультифізичне моделювання (CAE) та алгоритми основного балансу: теоретичний фундамент для точності контролю

- **CAE-аналіз моделювання:** ми широко застосовуємо інструменти, такі як Computational Fluid Dynamics (CFD) та Discrete Element Method (DEM), для високоточних симуляцій змішування порошків, потоків у грануляторах і станів сушильного середовища. Наприклад, DEM-симуляція аналізує траєкторію руху та однорідність змішування порошків у безперервних змішувачах, надаючи пряме обґрунтування для оптимізації конструкції блендера та гарантуючи, що RSD-змішування відповідає високим стандартам.
- **Алгоритми основного балансу** — це «мозок», що забезпечує інтелектуальну та енергоефективну роботу. Ми самостійно розробили алгоритми балансування процесів грануляції, сушіння та покриття. Завдяки точному контролю швидкості введення зв'язувального та величини прикладеного зсувного навантаження ми можемо в режимі онлайн визначати кінцеву точку вологого гранулювання та адаптивно регулювати зазори валків під час сухого гранулювання, що забезпечує стабільні властивості частинок між партіями і постачання високоякісних частинок для подальших етапів виробництва.
- **Алгоритми сушіння:** на основі моделі тепло- та масопереносу між матеріалом і гарячим повітрям ми оптимізуємо температуру вхідного повітря, об'єм повітря та час сушіння в реальному



часі, мінімізуючи енергоспоживання при забезпеченні однорідної вологості продукту, з енергозбереженням 20–30%.

- **Глибока інтеграція** цих механічних моделей і алгоритмів піднімає наше обладнання з рівня «виконання команд» до «розуміння та оптимізації процесів», закладаючи основу для точного PAT-контролю (Process Analytical Technology) та Real-Time Release (RTR).

Глибоке поєднання можливостей обладнання, автоматизації та цифрових рішень

Основна конкурентна перевага компанії Wonsen полягає у поєднанні потужних можливостей у проєктуванні нестандартного обладнання, розробці систем автоматичного керування та впровадженні інформаційного програмного забезпечення, а також у здатності досягати безшовної інтеграції цих трьох напрямів.

Інтелектуальна система вимірювання та керування. Наша команда, що відповідальна за автоматизоване керування, не лише виконує стандартне програмування PLC/DCS, а й зосереджується на розробці алгоритмів процесного керування, таких як передове управління за принципом feed forward для безперервного динамічного подавання.

Рішення для цифрових заводів. Ми пропонуємо комплексні цифрові виробничі рішення — від автономних SCADA, MES на рівні цеху (Manufacturing Execution System), EBR (Electronic Batch Record) до WMS (Warehouse Management System) та LIMS (Laboratory Information Management System) на рівні підприємства. Наші інформаційні системи глибоко взаємопов'язані з базовим обладнанням через єдину базу даних, забезпечуючи прямий доступ до параметрів роботи обладнання, процесу та відомостей щодо якості. Це формує замкнутий цикл видачі виробничих команд та зворотного зв'язку про їхнє виконання та усуває інформаційні бар'єри між системами.

Вбудована відповідність стандартам. Усі системи спроєктовані згідно з GAMP5, оснащені надійним електронним підписом, audit trail та механізмами забезпечення цілісності даних. Вони пройшли міжнародні сертифікації, зокрема CE, EAC, ATEX, UL та CSA, і відповідають суворим вимогам, таким як GMP (внутрішній та міжнародний) та FDA 21 CFR Part 11. Усе це відкриває можливості для міжнародного просування продукту.

Міцна науково-промислова платформа та постійна інноваційна екосистема

Як національне ключове підприємство категорії Little Giant (спеціалізоване, високоточне, характерне, інноваційне) з пріоритетами в інтелектуальній власності компанія Wonsen налагодила глибоку співпрацю з університетами та науково-дослідними центрами і має чотири науково-дослідні платформи. Це дає нам змогу безперервно трансформувати передові наукові досягнення у практичні інженерні рішення — зокрема, технології безперервного виробництва твердих лікарських форм, "інтелектуальних" порошків і АФІ, біологічного ферментування та цифрових заводських інтелектуальних взаємозв'язків. Такий підхід гарантує, що рішення компанії залишаються на передовій технологічного розвитку, забезпечуючи нашим клієнтам конкурентну перевагу та інноваційну ефективність.

Кількісно вимірювана інженерна цінність: від витрат до генератора цінності

Рішення Wonsen спрямовані на те, щоб перетворювати передові технології у безпосередньо відчутну комерційну користь для клієнтів. Інженерна цінність цих рішень проявляється у кількох вимірах включно з витратами на повний життєвий цикл, операційною ефективністю, забезпеченням якості та стратегічною гнучкістю.

Значне підвищення ефективності роботи (OEE) та зниження загальних витрат

- **Швидке переоснащення й очищення:** модульний дизайн та інтегровані CIP (Clean-in-Place) системи скорочують час переходу між продуктами на 50–70%, підвищуючи коефіцієнт використання обладнання та адаптуючись до гнучких виробничих потреб багатоваріантного та малосерійного виробництва.
- **Підвищення вигоди та зниження енергоспоживання:** точний контроль процесу та ефективний дизайн обладнання мінімізують втрати матеріалу, переробку та відходи. Наприклад, оптимізація алгоритмів сушіння та розподілу повітря знижує енергоспоживання сушіння на 20–30%; прецизійні безперервні системи змішування та транспортування збільшують вихід продукції на 2–5%, забезпечуючи суттєві економічні переваги для високовартісних АФІ.
- **Зменшення потреби у ручній праці та кількості помилок:** високий рівень автоматизації та інформатизації знижує залежність виробництва від кваліфікованих операторів, зменшує ризик відхилень через людський фактор і підвищує безпеку виробництва, що особливо важливо під час виготовлення фармацевтичних препаратів високої активності (OEB 4/5).

Гарантія стабільної якості та мінімізація регуляторних ризиків

- **Стійкість процесу:** попереднє проєктування на основі механізмів процесу та відслідковування даних у параметричній платформі роблять виробничий процес більш стійким до незначних коливань сировини, зменшуючи відхилення CQA між партіями.
- **Управління даними протягом усього виробничого циклу:** дані, що залучені до всього виробничого процесу, збирають, агрегують, класифікують та впорядковують, інтегруючи виробничі, пакувальні та інспекційні записи в автентичні, повні та точні електронні звіти. Це ефективно усуває низьку продуктивність і високий рівень помилок ручного запису, а електронні дані забезпечують відслідковуваність та захист від фальсифікацій, відповідаючи вимогам корпоративного управління виробництвом і стандартам GMP.
- **Зниження витрат на забезпечення якості:** забезпечення якості завдяки профілактиці, а не інспекції дозволяє зменшити витрати на проведення лабораторних тестів та потенційні витрати, пов'язані з якістю продукції.

Прискорення R&D та масштабування, урахування ринкових можливостей

- **Бездоганне масштабування технологічного процесу.** Пілотне та виробниче обладнання, спроєктоване на основі принципів масштабування процесу та подібності, забезпечує чітку та прогнозовану передачу процесу від підготовки клінічних зразків до комерційного виробництва, допомагаючи інноваційним фармацевтичним компаніям швидше виводити свої продукти на ринок.
- **Технологія безперервного виробництва.** Ми проводили випробування безперервної грануляції та пропонуємо безперервні виробничі лінії — від порошку до готових таблеток. Безперервне виробництво не лише зменшує площу виробничого приміщення, знижує складські запаси та дозволяє реальний випуск продукту, але й безперервно забезпечує якість продукту, підвищує гнучкість протягом усього життєвого циклу продукту і призначене для Quality by Design (QbD) розробки та високоякісного фармацевтичного виробництва — неминучий напрям для майбутнього виробництва високоякісних формуляцій.

Формування орієнтованих на майбутнє гнучких виробничих можливостей

- **Модульність та масштабованість.** Конструкції виробничих ліній передбачають інтерфейси та простір для майбутнього розширення потужностей або інтеграції нових технологій (наприклад, нових PAT-сенсорів). Модульний дизайн і гнучка конфігурація цифрової платформи дозволяють швидко адаптуватися до персоналізованих потреб різних підприємств, формуючи репліковані, масштабовані рішення.
- **Цифрова основа.** Спираючись на подвійну модель «інтелектуальне обладнання + цифрові системи», Wonsen створює загальне цифрове рішення для виробництва твердих лікарських форм — від керування обладнанням до інтелектуального ухвалення рішень. Розгорнуті системи, такі як MES, EBR, SCADA, WMS та LIMS, формують основу для створення «цифрових двійників», впровадження передового планування виробництва та оптимізації процесів. У поєднанні з досвідом компанії Wonsen у валідації комп'ютеризованих систем (CSV) та побудові цифрової інфраструктури це дозволяє посилювати потенціал фармацевтичних підприємств, поступово наближаючи їх до стандартів Industry 4.0.

Практичне застосування — реальні кейси Wonsen

Наведені приклади демонструють, як інтегровані рішення компанії Wonsen вирішують конкретні проблеми різних клієнтів.

Кейс 1

Створення повністю закритої цифровізованої виробничої лінії для формуляцій високотехнологічних інноваційних фармацевтичних підприємств

Виклики замовника: провідна китайська біотехнологічна компанія потребувала цифрової трансформації свого цеху № 7, одночасно забезпечуючи відповідність вимогам GMP Китаю, США та ЄС, а також повну прослідкованість виробничих даних.

Рішення Wonsen

1. Цифрова інтеграція повного процесу та зв'язність даних. Впровадження систем MES, WMS, EBR, SAP і LIMS для автоматичного збору даних та безперебійного зв'язку між етапами оброблення сировини до складу готової продукції, виключаючи паперові записи та ізоляцію даних, забезпечуючи повну прослідкованість і контроль відповідності.

2. Інтелектуальна логістика та автоматизоване забезпечення виробництва. Впровадження роботів AGV забезпечує безпілотне переміщення матеріалів між поверхами. У поєднанні з повністю автоматизованими CIP-системами та закритим дизайном виробничої лінії це значно підвищує ефективність логістики, зменшує ручне втручання, знижує ризики контамінації, а також захищає середовище «чистої кімнати» і гарантує безпеку та якість продукції.

3. Високоточне керування процесом і повна прослідкованість якості. На базі власної розробленої системи керування реалізовано автоматичне зв'язування та моніторинг ключових процесів у режимі реального часу, що суттєво підвищує стабільність процесу та збільшує вихід продукції. Паралельно створено систему прослідкованості повного циклу «один виріб — один код», яка відповідає міжнародним нормативним вимогам, забезпечуючи превентивний контроль та управління ризиками якості під час виробництва.

Досягнуті результати

Цифрова трансформація цеху № 7, реалізована за допомогою рішень компанії Wonsen для цього відомого біотехнологічного підприємства, повністю реконструйована система виробництва твердих лікарських форм, що здійснило революційне оновлення від традиційної ручної роботи до інтелектуального виробництва повного циклу.

Спираючись на концепцію «автоматизовані виробничі лінії + цифрові заводські системи», проєкт забезпечує глибоку інтеграцію промислового програмного забезпечення та інтелектуального обладнання, що спричиняє суттєві операційні зміни, здійснює функціональні прориви та формує надійну основу для масштабного виробництва високоякісних продуктів для здоров'я і фармацевтичних формуляцій.

Кейс 2

Створення GMP-відповідного, інтелектуального та цифрового цеху твердих лікарських форм з інтегрованим екстракційним виробництвом для провідного підприємства у сфері традиційної китайської медицини (ТКМ)

Виклики замовника: відоме підприємство ТКМ прагнуло модернізувати свої традиційні препарати китайської медицини, перейшовши від їхнього рутинного виробництва до інтелектуальних виробничих ліній, що відповідають вимогам GMP, з метою подолання проблем складної стандартизації процесів, значних коливань якості та низької виробничої ефективності.

Рішення Wonsen

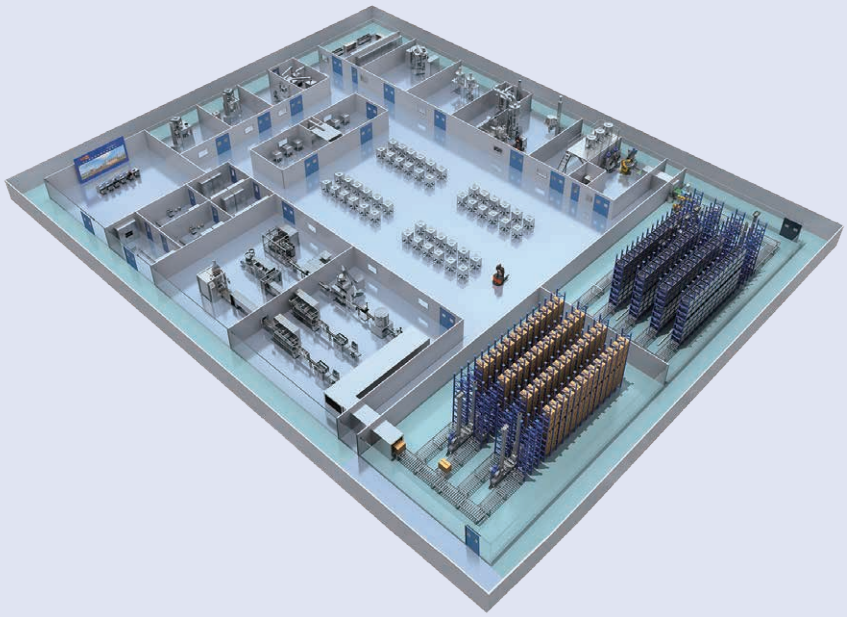
1. Інтегрований проєкт повного технологічного циклу та інженерних систем. Проєкт охоплює повний виробничий цикл — від екстракції складових ТКМ до виготовлення лікарських форм, включаючи обробку екстрактів, уведення та відокремлення летких олій і ментолу, грануляцію та сушіння, а також допоміжні інженерні системи для очищення, сушіння та вакуумних операцій. Це забезпечує комплексний підхід до проєктування, закупівлю та впровадження як основних виробничих процесів, так і допоміжних систем.

2. Інноваційне застосування основного обладнання та автоматизованого очищення. У проєкті було застосовано два інтегровані вологі високошвидкісні гранулятори з верхнім приводом конструкції «три в одному», що забезпечило оптимізацію використання площі «чистих приміщень» і зниження втрат матеріалу під час транспортування. Одночасно впроваджено централізовану цехову систему CIP-очищення, яка забезпечує синхронне автоматизоване очищення та сушіння декількох одиниць обладнання, підвищуючи ефективність процесів очищення та відповідність вимогам GMP.

3. Забезпечення якості обладнання та централізоване управління експлуатацією і технічним обслуговуванням. Ключові компоненти критично важливого обладнання постачають відомі локальні та міжнародні виробники, що забезпечує стабільні та надійні експлуатаційні характеристики обладнання. Усі електричні шафи керування встановлені в допоміжному машинному приміщенні, що дозволяє реалізувати уніфіковане управління та зручне технічне обслуговування електричної системи, а також створює надійну основу для довгострокової стабільної роботи виробничої системи.

Досягнуті результати

Реалізовано стандартизацію, автоматизацію та цифровізацію виробництва твердих форм ТКМ, ключові параметри процесу контролюються стабільно, а однорідність продукції суттєво підвищена. Проєкт встановлює еталон покращення та інтернаціоналізації ТКМ, завершивши трансформацію від традиційного виробництва до створення GMP-відповідних інтелектуальних виробничих ліній.



Висновок. Співпраця з компанією Wonsen для нового етапу розвитку інтелектуального фармацевтичного виробництва

- Управління пристроями в реальному часі
- Автоматизація керування процесами
- Інтелектуальне управління запасами
- Цифровізація управління логістикою
- Управління винятками в замкненому циклі
- Візуалізація командного центру

Майбутнє виробництва твердих лікарських форм залежить від підприємств, здатних глибоко інтегрувати вдосконалені технологічні процеси, точну інженерію та цифрову інтелектуальність. Завдяки глибокому розумінню процесів, потужним можливостям концептуального підходу forward design, унікальному поєднанню обладнання, автоматизації та цифрових рішень і значному досвіду обслуговування понад 1000 замовників у світі компанія Wonsen готова стати вашим найнадійнішим партнером.

Wonsen досягла стрімкого розвитку — від постачання окремих одиниць обладнання до інтеграції повних виробничих ліній і в, підсумку, до ухвалення комплексних цифровізованих виробничих рішень. Компанія володіє більш ніж 300 патентами та авторськими правами на програмне забезпечення, надаючи клієнтам інтелектуальні виробничі лінії для вологих/сухих грануляцій, сушіння у псевдозрідженому шарі, подрібнення та пакування, а також пропонуючи автоматизовані інженерні та цифровізовані сервіси.

Від окремого обладнання до повної інтеграції виробничої системи — ми створюємо ефективні та надійні цифровізовані інформаційні рішення, сприяючи постійному цифровому та інтелектуальному вдосконаленню фармацевтичного обладнання.

Запропоновані нами рішення — це не просто набір обладнання або виробнича лінія, а безперервно еволюціонуюча виробнича система, набір кількісно вимірюваних планів підвищення цінності та довгострокові взаємовигідні зобов'язання. Від первинного консалтингу та концептуального проєктування до детальної інженерної реалізації та підтримки валідації, а також до повного життєвого циклу обслуговування та модернізацій — компанія Wonsen Intelligent рухатиметься разом із вами, спільно долаючи виклики, використовуючи можливості та трансформуючи ваші виробничі плани у стійкі конкурентні переваги.

Зверніться до нас для обговорення того, як інженерна експертиза та інноваційний потенціал компанії Wonsen можуть надати підтримку вашому наступному проєкту з виробництва твердих лікарських форм. ■

Wonsen 万申智能

Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd.

Адреса: № 28 Chunfeng Road, Yichun Economic & Technological Development Zone, провінція Цзянсі, м. Ічунь, 336000 Китай
Тел.: +86-795-2196639
E-mail: sales@wonsen.cn
http://www.wonsen.com.cn/

ENGENIUM group

Партнер в Україні:
ENGENIUM GROUP

вул. Героїв України, 16
м. Бровари, Київська область
Україна
07400
Тел.: +38 (067) 576-05-07
E-mail: info@engenium.pro