«Фармацевтична галузь», № 3 (108), вересень 2026



Біотехнологічний інжиніринг — найвищий пілотаж проєктування

ПЛР-лабораторії, ATMP і вірусні вектори: практичні кейси METHOD Pharmaceutical Engineering



Ростислав Маляр, експерт компанії «Метод Фармацевтичний Інжиніринг»

Цей номер журналу присвячений темі біотехнологій — галузі, яка сьогодні розвивається надзвичайно швидко і водночас ставить перед інженерами все складніші завдання.

У «Методі» ми маємо можливість бачити це не лише щодо технологій чи регуляторних вимог, а безпосередньо в реальних проєктах. І кожен із них по-своєму доводить, що біотехнологічне проєктування — це завжди окремий рівень інженерної складності.

Протягом останніх років у «Методі» було реалізовано кілька проєктів, кожен з яких потребував окремого, нестандартного інженерного підходу.

Комплекс для підготовки ПЛР-пробірок із транспортним середовищем, ПЛР-лабораторія, дільниця для передової клітинної терапії (ATMP), мікробіологічна лабораторія для роботи з вірусними векторами — кожен із цих проєктів мав свою специфіку. Але, працюючи над ними всіма, ми переконалися в одному: найважливіші інженерні рішення народжуються ще до появи першого креслення.

Один із показових проєктів — ПЛР-лабораторія

Тут недостатньо просто розділити приміщення за функціональним призначенням. Основний ризик становить міграція ампліконів із зон, де вони утворюються, у зони для підготовки проб. Наслідок — хибнопозитивні результати.

Тому ми вибудовували не лише планування, а й усю систему потоків і перепадів тиску: від зонування до шлюзів та вентиляційних режимів.

Під час роботи над іншим проєктом ми зіткнулися із протилежною проблемою: як гарантувати необхідний рівень безпеки, не створивши надмірно складну й енерговитратну HVAC-систему.

Для певних біотехнологічних процесів система зі 100% видаленням повітря є обгрунтованим рішенням. Але коли таких систем багато, їхній вплив на експлуатаційні витрати стає суттєвим.

Тому ми розглядали це питання через детальний аналіз ризиків, оскільки саме він дав змогу визначити, де дійсно потрібен максимальний рівень контролю, де достатньо певного бар'єра, а де надмірні вимоги не створюють безпеку, а лише ускладнюють проєкт.

У результаті рішення будувались не за принципом «максимально суворий режим за будь-яку ціну», а з огляду на конкретний ризик, необхідний рівень захисту та пропорційне інженерне завдання.

Окремим викликом стала дільниця для передової клітинної терапії (ATMP)

Це той напрям біотехнологій, який ще кілька років тому здавався чимось із майбутнього, а сьогодні вже став реальною інженерною буденністю.

Тут на інженерні рішення безпосередньо вплинула специфіка деконтамінації. Використання агресивних спороцидних засобів та інших реагентів означає, що вентиляцію, матеріали й режими роботи систем необхідно проєктувати з урахуванням не лише основного технологічного процесу, а й етапів прибирання і деконтамінації.

Те, що часто сприймають як операційну процедуру, насправді може визначати інженерну концепцію всього об'єкта.

Ще один показовий проєкт — мікробіологічна лабораторія для роботи з вірусними векторами

Тут особливо гостро постало питання взаємозв'язку технологічних і біобезпекових вимог. Потрібно було не просто спроєктувати лабораторію з відповідними рівнями контролю, а зрозуміти сам процес: що відбувається на кожному етапі, які потоки формуються, де виникають потенційні ризики та за допомогою яких бар'єрів їх необхідно контролювати.

У таких проєктах типовим плануванням лабораторії обійтися неможливо. Кожне інженерне рішення має бути безпосередньо пов'язане з технологією та оцінкою ризиків.

У всіх цих проєктах ми починали з URS, причому не з формального збору побажань замовника, а з детального аналізу процесу, ризиків і вимог.

На наступних етапах формували логіку майбутнього об'єкта — спочатку у вигляді концепції, яку потім трансформували у технічне завдання для проєктно-будівельної організації.

І тут є ще один важливий момент, на який варто зважати.

У фармацевтичній інженерії логіка V-моделі, широко описана в підходах ISPE, полягає у послідовному зв'язку між вимогами, проєктними рішеннями та їхньою подальшою перевіркою. Тому перед реалізацією ми не просто передаємо технічне завдання і чекаємо результату, а повертаємось до вимог URS і перевіряємо, чи кожна з них знайшла своє відображення у проєкті, який готують до реалізації. Саме тому Design Review та Traceability Matrix для нас — не формальність, а спосіб виявити помилку ще до того, як вона стане бетонною стіною, вентиляційною установкою або проблемою під час кваліфікації.

Завжди треба пам'ятати, що усунути невідповідність у проєкті значно простіше, ніж виправляти її вже на готовому об'єкті.

Наш практичний досвід укотре засвідчує: у біотехнологічному інжинірингу немає універсальних рішень. Є технологічний процес, конкретні ризики та інженерні рішення, які мають бути обгрунтовані саме для цього об'єкта.

І що краще це зроблено на концептуальній стадії, то менше «сюрпризів» виникне тоді, коли проєкт перейде із паперу в реальність.

Method
Pharmaceutical Engineering

вул. Грушевського, 21
м. Бровари, 07400, Україна
Тел.: +38 (067) 561-28-89

https://gmpmethod.online/