

# Конкурс «Предприятие года» Названы победители – 2011



В этом году ISPE (Международное общество фармацевтического инжиниринга), Международная фармацевтическая выставка INTERPHX и журнал Pharmaceutical Processing, выступающие организаторами конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA), в седьмой раз назвали его победителей. Ежегодно на почетную награду претендуют передовые фармацевтические компании, которые успешно реализовали проекты с использованием инновационных технологий, направленные на повышение качества и снижение затрат на производство лекарственных средств. Жюри конкурса объявило призеров в семи номинациях

**Победителем конкурса «Предприятие года – 2011» по совокупности показателей была названа компания MedImmune, LLC, выдвинутая в номинации «За лучшее исполнение проекта»**



Чтобы обеспечить возможность производства разрабатываемых компанией продуктов, MedImmune приняла решение создать новый крупномасштабный комплекс с полностью интегрированной системой контроля процесса (process control system – PCS) по соседству с уже существующим производственным центром во Фредерике (штат Мэриленд, США). Проектная команда успешно внедрила инновационную стратегию подготовки персонала к предстоящей работе на строящемся предприятии (для этого был использован опыт работы некоторых членов команды в оборонном секторе), которая позволила существенно сократить время на пусконаладочные и валидационные работы.

Чтобы обучить более 100 сотрудников обращению с элементами PCS, была использована четырехуровневая система тренингов, включающая концептуальное обучение, изучение стандартных рабо-

чих методик, обучение с наставником и тренинги на рабочем месте. На третьем этапе стажеры использовали компьютерный симулятор, полностью идентичный PCS, которая будет применяться в реальном производстве. Симулятор, созданный на основе программного обеспечения компании Rockwell's SoftLogix, позволил не только выполнять тренировки и валидационные мероприятия в режиме offline, но и предоставил возможность отработать действия, необходимые для решения проблем, которые могут возникнуть в процессе производства. При этом физическое оборудование было высвобождено для проведения различных испытаний. Благодаря такой системе подготовки стажеров команда смогла обеспечить выполнение проекта в достаточно сжатые сроки и без потерь продукта после запуска производства.

**Номинация «За лучшую инновацию производственного процесса».**  
**Победитель: F. Hoffmann – La Roche Ltd**

Одной из последних разработок компании является устройство одноразового применения MyDose, предназначенное для автоматического введения пациенту стерильных инфузионных препаратов. Его основным компонентом является вартридж (Vartridge) – гибридный контейнер, в котором совмещены преимущества стеклянной ампулы и картриджа. Чтобы собрать устройство, состоящее из 83 компо-



нентов, необходимо выполнить более 40 операций. Для этого компания F. Hoffmann – La Roche Ltd провела реконструкцию своего предприятия в г. Кайзераугсте (Швейцария), установив на нем ультрасовременные технологические модули, специально созданные для изготовления MyDose и обеспечивающие достаточную гибкость при производстве устройств различных типоразмеров для широкого ряда лекарственных средств.

Производство MyDose включает в себя гораздо больше операций, чем изготовление «обычного» автоматического инъекционного устройства. В компании их сгруппировали в четыре основные стадии:

1. Вартриджи, которые доставляются на производственную линию в лотках, проходят бережную мойку, силиконизацию, депирогенизацию, асептическое наполнение и герметизацию.
2. Визуальный контроль качества.
3. Сборка и сварка элементов для подачи жидких компонентов. Эту наиболее сложную стадию выполняют в условиях чистого помещения.
4. Завершающая сборка компонентов устройства перед нанесением маркировки.



На третьем этапе элементы вручную доставляют к машине для сборки и сварки. В чистом помещении робот поочередно берет три компонента (передающий элемент, наполненный вартридж и держатель картриджа) и осуществляет сборку. С помощью лазерной сварки в контролируемых условиях осуществляется герметизация передающего элемента и держателя картриджа. Чтобы гарантировать стерильность, полученный во время этой операции элемент должен быть воздухопроницаемым.

Процесс сварки потребовал существенных усилий от валидационной команды Roche. Для доказательства его стабильности и надежности были выполнены сложнейшие измерения с использованием нескольких методов испытаний – таких, например, как гелиевый тест целостности.

Несмотря на высокую сложность данного проекта, он был реализован за 13 месяцев (с опережением графика на 4 месяца) и с экономией в размере 1,3 % от запланированного бюджета.

**Номинация «За лучшее нововведение в области производственного оборудования».**  
**Победитель: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH**



Концепция завода по производству вакцин компании Novartis в Марбурге (Германия), известного, как проект MARS, предусматривает изготовление от 20 до 40 миллионов доз препарата с использованием двух полностью взаимозаменяемых технологических линий; при этом гибкость технических решений позволяет осуществлять производство двух различных продуктов как параллельно, так и последовательно по принципу кампаний. Возможности предприятия



позволяют производить все 20 вакцин из портфолио Novartis.

На первом этапе технологического цикла для получения клеточной суспензии традиционно используются свободные от специфической патогенной микрофлоры куриные яйца. Для их вскрытия на предприятии установлено уникальное оборудование LEO (laser egg opener), позволившее автоматизировать этот процесс и вести его в соответствии со строгими требованиями, предъявляемыми к асептическому производству. Независимыми лазерными устройствами одновременно вскрываются 4 яйца, при этом производительность машины может достигать до 3 000 яиц в час. Благодаря LEO, сведен к минимуму риск перекрестной контаминации в ходе процесса вскрытия, который ранее осуществлялся вручную; кроме того, использование машины позволило в 10 раз увеличить технологическую мощность предприятия.

Наряду с интеграцией в процесс производства вакцин инновационной машины LEO на принятие судейской коллегией решения в пользу Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH оказал влияние тот факт, что проект MARS выполнен всего за 26 месяцев, при этом была достигнута впечатляющая экономия трудозатрат в размере 1,7 миллиона человеко-часов без отклонения от запланированного графика.

Проектирование производства было выполнено немецкой инженеринговой компанией M+W Process Industries.



**Номинация «За создание лучшего интегрированного производства».**  
**Победитель: Merck and Company, Inc.**



В качестве миссии проекта развития Глобального центра Merck по производству, упаковке и хранению продуктов для клинических исследований, в г. Саммите (штат Нью-Джерси, США) были определены расширение, усовершенствование и интеграция мощностей для разработки, производства и упаковки лекарственных средств. Для достижения этой цели компания приняла концепцию «гибридного строительства»: уже существующее, но не функционирующее производственное здание было частично демонтировано, реконструировано и усовершенствовано для целей разработки и производства препаратов для клинических исследований. При этом дополнительно была использована модульная конструкция здания для первичных производственных операций и проведена адаптация бывшего складского помещения.



Комбинация модульного подхода с адаптацией и реконструкцией позволила компании вложиться в сжатые сроки выполнения проекта, минимизировать объем демонтажных работ и максимально использовать уже существующую инфраструктуру. В итоге на вновь созданном предприятии были обеспечены возможности одновременного масштабирования, производства и поставок широкого спектра раз-



личных продуктов для клинических исследований.

**Номинация «За лучшую организацию производственного процесса».**  
**Победитель: Pfizer Health AB**



До 2010 г. традиционные для Pfizer препараты «Генотропин» (гормон роста) и «Сомаверт» (антагонист гормона роста) производились на разных предприятиях. Несмотря на противоположное воздействие на физиологию человека, структурно эти белки достаточно близки, благодаря чему R&D-специалисты компании смогли предложить технологию их производства на одних и тех же технологических мощностях.

Проект совместного производства этих препаратов на предприятии Pfizer в г. Стренгнесе (Швеция), получивший название Pegasus, предусматривал реорганизацию технологического процесса (без увеличения количества занятого персонала), которая могла бы обеспечить изготовление двух серий в неделю при двухсменном режиме работы. Однако благодаря глубокой



проработке возможностей используемого технологического оборудования, в частности оптимизации процедур CIP и SIP, а также использованию подходов, основанных на анализе рисков, команде проекта удалось добиться более существенных результатов: вследствие реализации проекта Pegasus без измене-



ния структуры рабочего времени и численности персонала производственная мощность предприятия в настоящее время составляет 3,5 серии в неделю.

**Номинация «За устойчивое развитие».**  
**Победитель: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**

Завод Pfizer в г. Фрайбурге (Германия) является крупнейшим стратегическим предприятием компании по упаковке твердых лекарственных форм. Оно получило признание в конкурсе «Предприятие года – 2011» благодаря успешной реализации стратегической программы



SPRING-E MAP, в рамках которой в общей сложности было выполнено 5 ключевых и более 200 вспомогательных ресурсо- и энергосберегающих проектов, например использование фотогальванических элементов для получения электроэнергии, геотермальное охлаждение и обогрев офисных помещений, запуск крупнейшего в Европе парогенератора, работающего на древесных пеллетах, и т. д. Как результат, сегодня потребности предприятия на 91 % обеспечены за счет возобновляе-

мых энергоресурсов, а энергоэффективность производства оптимизирована на 30 %.

**Номинация «Поощрительная премия».**  
**Победитель: Shire HGT**



В рамках проекта Atlas биотехнологическая компания Shire HGT создала в г. Лексингтоне (штат Массачусетс, США) ультрасовременное производство препаратов для энзимозаместительной терапии. Одноразовые биореакторы объемом 2 000 л, разработанные по заказу Shire HGT компанией Xcellerex с использованием средств автоматизации Honeywell, до реализации Atlas не имели аналогов в мировой биотехнологической практике.

По итогам проекта Atlas компании удалось сэкономить более USD 10 млн от запланированного бюджета и запустить производство с опережением графика на 5 месяцев. ■

*По материалам зарубежной прессы  
подготовил **Виталий Шевченко***