

"Гибкие производственные системы. Планирование, проектирование и регуляторные аспекты функционирования"

Фроленков Константин Александрович Директор по технологическому проектированию ООО «Фармконтракт»

Гибкие Автоматизированные Производственные Системы ПОСТАНОВКА ЗАДАЧИ

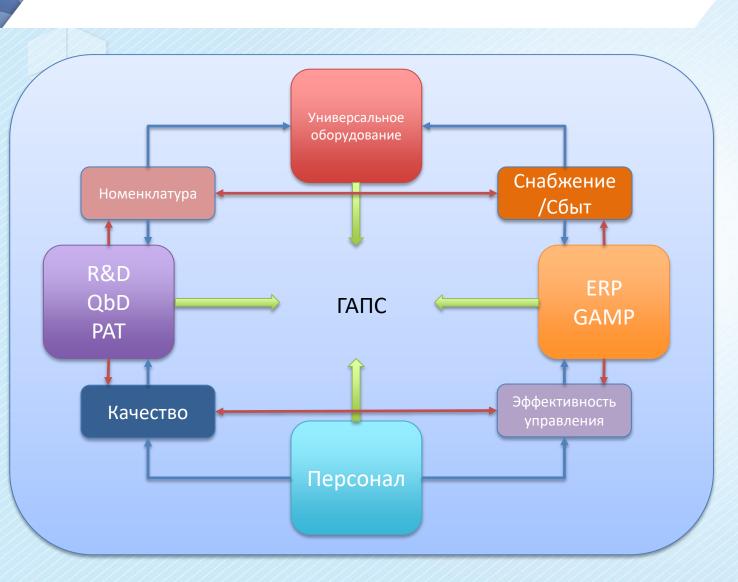


Основные показатели и целевые							
индикатор	оы Программы	РОССИИ					
2011 год		2020 год					
	Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест	20 000	Автоматизация производств				
	Увеличение производительности труда в фармацевтическойи медицинской отрасли относительно уровня 2011 года	в 4,5 раза	Механизация производств				
	Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукциив общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года	в 7 раз	Технологически сложные лекарственные формы				
63%	Доля лекарственных средств отечественного производствапо номенклатуре перечня СЗЛС и перечня ЖНВЛП	90%	Широкая номенклатура				
0,32%	Доля фармацевтической и медицинской промышленности в ВВП	0,58%	Высокие объемы производства				
25%	Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении	50%	Широкая номенклатура				
18%	Доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении	40%	Широкая номенклатура				
15,5 млрд.	Экспорт лекарственных средств и медицинских изделий	105 млрд.	Система качества и надлежащих практик				



«Избыточность» функционала Модульное построение аппаратурной схемы Технологическая многозадачность **Модульность** Универсальность ΓΑΠΟ Интегрированность Автоматизация Универсальные интерфейсы Автоматизированные системы подключения оборудования управления и контроля процессов Системы производственной логистики Внедрение MRP/ERP/SAP





Гибкость системы определяется несколькими факторами:

1. Гибкость настройки оборудования:

- форматные части
- скорость или производительность
- диапазон рабочих объемов
- диапазон технологических режимов
- диапазон физико-химических свойств продуктов и/или сырья

2. Гибкость настройки инженерных и складских систем:

- гибкость вентиляционного оборудования
- гибкость системы кондиционирования
- гибкость системы хранения сырья и материалов
- гибкость системы хранения готовых продуктов

В. Гибкость системы производственной логистики:

- рациональное размещение производственных участков
- рациональный выбор оборудования (мощность, производительность, система отмывки CIP/SIP)
- рациональная производственная программа
- дублирование отдельных участков или оборудования (для предотвращения «бутылочного горлышка»)
- рациональное планирование складов (формирование основного склада и операционного склада на несколько дней работы участков), системы накопления полупродуктов

4. Автоматизация:

- Система автоматической настройки оборудования по разработанным программам
- система автоматического учета, сортировки и хранения сырья и полупродуктов
- система автоматического межоперационного контроля и технологического контроля



Проектирование универсального производства фармацевтических субстанций

Исходные данные:

Перечень продуктов;

Ожидаемые размеры серий или их ограничения;

Диапазоны допуска для критических параметров процесса;

Известные на данный момент проблемы и трудности;

Требования по безопасности (материалы и процессы); ЛВЖ/ГЖ, Пожаро-взрывоопасное производство

Совместимость материалов;

Методы и особенности очистки, критерии чистоты;

Планируемый или ожидаемый режим работы;

12 наименований субстанций

до 50 тонн/год,

Описание процесса, материальные потоки, ожидаемое время выполнения процессов; - в разработке

- в разработке

- в разработке

Агрессивные коррозионно-активные компоненты

- в разработке

2 смены * 7 дней



Проектирование универсального производства фармацевтических субстанций

Исходные данные:

Требования:

Гибкая автоматизированная производственная система (ГАПС) должна обеспечивать:

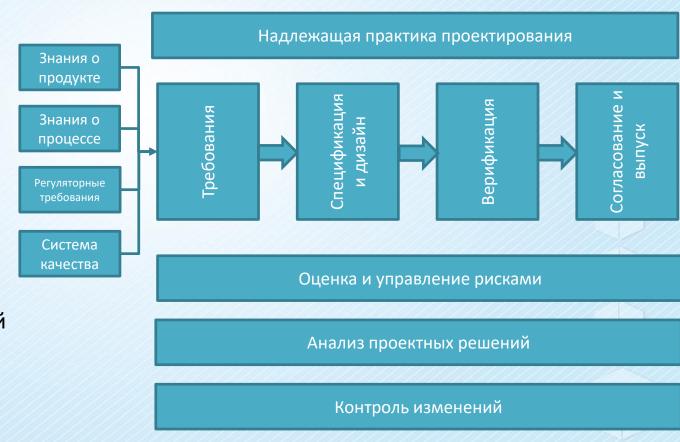
- Организация производства в широком диапазоне объемов
- Организация быстрого перехода между продуктами
- Организация быстрого внедрения новых продуктов
- Автоматический контроль операций и стадий
- Механизация операций по загрузке/разгрузке реакторных систем
- Обеспечение производственной безопасности на опасном производственном объекте
- Автоматический контроль производственной среды



Проектирование универсального производства фармацевтических субстанций

Исходные данные:

- Понимание и знание процессов
 - Понимание процесса
 - Простота процесса
- Гибкая организация
 - Знания и умения персонала
 - Взаимодействие и управление знаниями
- Решения в области контроля и анализа
 - Автоматизация
 - Сбор и анализ данных
 - Снижение контрольных испытаний
- Дизайн производственного участка
 - Модульность
 - Производство широкого портфеля продуктов







Задание на проектирование

- Знания о продукте
- Знания о процессе



Интерпретация в технологических решениях

- Опыт проектирования
- Знание о процессах
- Промышленная безопасность

Создание полноценного фармацевтического предприятия — задача комплексная, зависящая от эффективной работы как заказчика, так проектировщика и генерального подрядчика по строительству.

- Основой будущего функционала предприятия является правильно составленное техническое задание на проектирование, максимально полно отражающее видение заказчика.
- Фактором успеха является правильная интерпретация технического задания Проектной организацией и воплощение видения заказчика в проектных решениях.
- Крайне важным элементом системного подхода Проектной организации также является выбор технологических и инженерных решений, позволяющих реализовать весь функционал проекта.
- Зоной ответственности за успех генерального подрядчика является осознанная реализация проектных решений в натуре с учетом бюджетных возможностей Заказчика.



Реализация в камне и металле

- Осознанный подход
- Контроль поставщиков
- Контроль сроков и бюджета

Гибкие Автоматизированные Производственные Системы ПЛАНИРОВАНИЕ



Старт

- Формирование перечня продуктов
- Бизнес анализ
- Соглашение о сотрудничестве
- Формирование технического задания

Анализ проекта

- Определение команды
- Дизайн производственной системы
- Распределение ответственности

Планировани

- Утверждение проектной команды
- Утверждение плана проекта
- Утверждение бюджета проекта

Анализ перечня продуктов

- Оценка продуктов (технология, качество)
- Оценка методов контроля
- Анализ процессов (технология и оборудование)

Определение площадки

- Оценка экологических рисков
- Проработка чек-листов по технологии
- Обследование (геология/геодезия)
- Контракт на проектирование

Резюме проекта

- План и стадии проекта
- Прогноз бюджета
- Производственная модель
- Портфель продуктов

Чек листы

- Технологические особенности
- Система контроля
- Экологические условия
- Штатное расписание

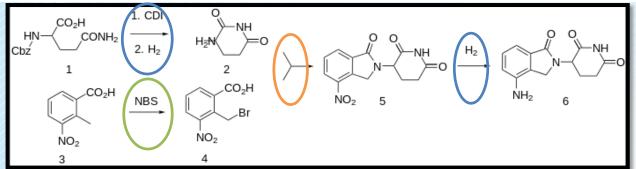
Критерии приемлемости

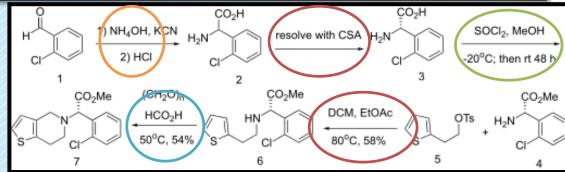
- Регуляторные требования
- Экологические требования
- Требования СМК
- Требования к логистике
- Требования к опасным производственным объектам

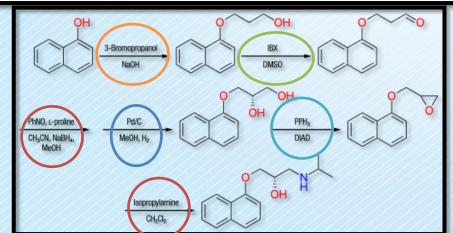
- Концептуальный проект
- Технико-экономическое обоснование
- Операционный план
- Инвест-прогноз

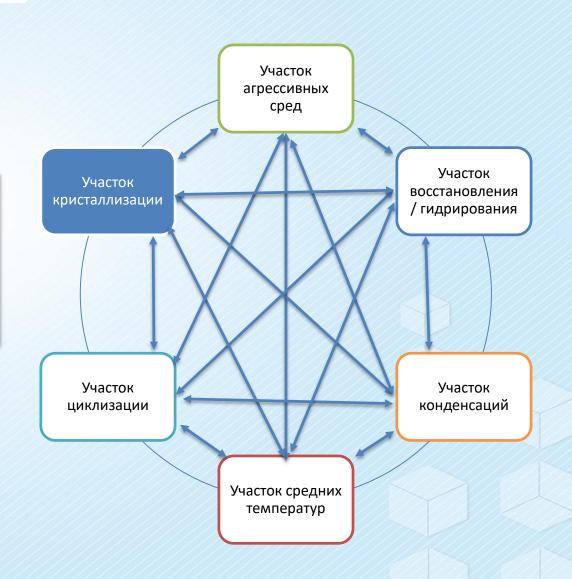
Гибкие Автоматизированные Производственные Системы Организация производства БЛОК-СХЕМЫ





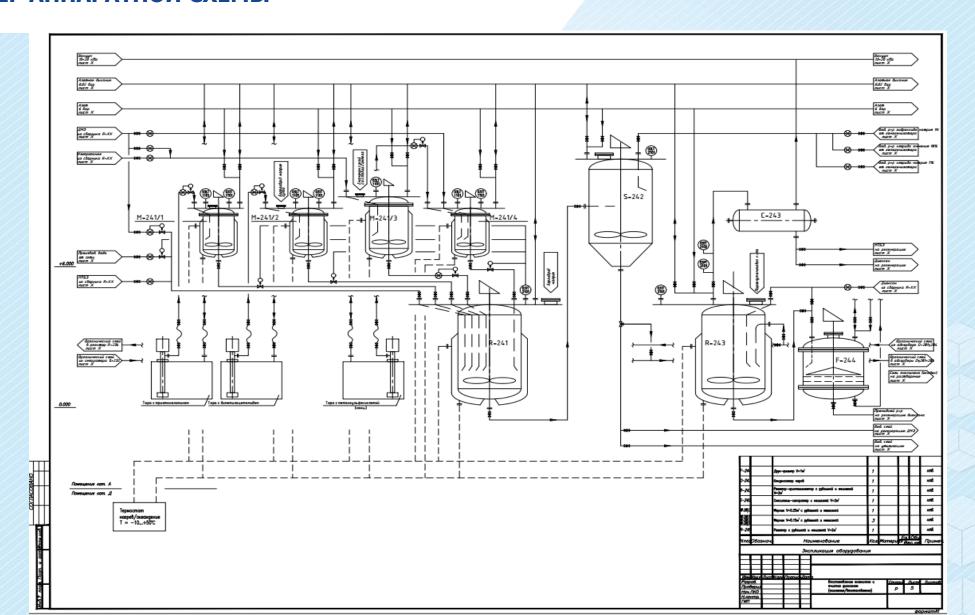






Гибкие Автоматизированные Производственные Системы Организация производства ПРИМЕР АППАРАТНОЙ СХЕМЫ





Гибкие Автоматизированные Производственные Системы Организация производства КОМПОНОВОЧНЫЕ РЕШЕНИЯ





Гибкие Автоматизированные Производственные Системы Организация производства АВТОМАТИЗАЦИЯ



Истинное гибкое производство требует постоянного доступа к данным процесса в режиме реального времени для лучшего понимания, постоянной оптимизации и способности быстро реагировать при возникновении сбоев или других нештатных ситуаций. Технология анализа процессов (РАТ) необходима для достижения истинной согласованности, учитывая изменчивость, всегда присутствующую в фармацевтическом сырье, оборудовании и условиях обработки.

- Программируемые термостаты
- Пневмоприводные клапана
- Удаленное управление насосным оборудованием
- Программируемые системы управления реакторами
- Встроенные датчики температуры, давления

• Автоматизация • Автоматическая система нагрева/охлаждения оповещения •Автоматическая система • Автоматическая система контроля производственных условий и клапанов мониторинга окружающей •Автоматический контроль среды подачи реагентов Автоматизация доступа Автоматизация Технологическая автоматизация безопасности Автоматизация Автоматизация контроля планирования Автоматизация планирования • Автоматизация контроля ресурсов ERP течения реакции •Автоматизация производственного • Автоматизация пробоотбора

планирования

•Автоматизация документооборота

- Локальные датчики на ЛВЖ в воздухе рабочей зоны
- Локальные датчики на взвешенные аэрозоли
- Датчики воздушного потока
- СКУД система и видеонаблюдение

- ERP
- MES
- LIMS

- Встроенные датчики ИК, БИК, МР
- Встроенные рН-метры
- Встроенные датчики мутности
- Встроенные системы отбора проб

Гибкие Автоматизированные Производственные Системы Организация производства РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ



Регуляторные требования и правила GMP на производстве фармацевтических субстанций

Тип производства	Применение правил сGMP (выделено серым)				
	1//////	II	III	IV	V
Химическое	Производство исходных материалов для синтеза АФИ	Использование исходных материалов в синтезе АФИ	Производство полупродуктов	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Выделение из животного сырья	Сбор органов, тканей и биологических жидкостей	Подготовка к выделению	Использование исходных материалов в производстве АФИ	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Выделение из растительного сырья	Сбор растений	Измельчение и первичная экстракция	Использование исходных материалов в производстве АФИ	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Растительные экстракты	Сбор растений	Измельчение и первичная экстракция		Повторная экстракция	Физическая обработка* и упаковка
Растительные сборы	Сбор, культивирование растений	Измельчение			Физическая обработка* и упаковка
Классическая ферментация	Установление банка клеток	Поддержание банка клеток	Введение клеток в ферментацию	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Биотехнология	Установление основного банка клеток и рабочего банка клеток	Поддержание рабочего банка клеток	Био-процесс, культивирование клеток	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка

С учетом широкой производственной номенклатуры, среди общих требований к организации производства и обеспечения качества следует выделить особо важные:

- Минимизация рисков перекрестной контаминации за счет внедрения эффективной стадии отмывки оборудования
- Валидация технологических процессов
- Контроль движения персонала и материалов
- Подробная программа межоперационного контроля
- Эффективная система маркировки и кодирования на всех стадиях производства
- Входной контроль качества всех материалов, сырья, растворителей.

Тип	Категорирование помещений по классам чистоты на различных стадиях производства						
производства							
	I	II	III	IV	V		
Химическое	F/////////////////////////////////////	CNC	CNC	D/C*	A/C*		
Выделение из животного сырья			CNC	D/C*	A/C*		
Выделение из растительного сырья			CNC	D/C*	С		
Растительные экстракты				CNC	D/C*		
Растительные сборы					CNC		
Классическая ферментация	A	A	A	C/A*	A		
Биотехнология	A	A	A	C/A*	A		

ПОРТФЕЛЬ УСЛУГ





Проектирование, управление проектами, генеральный подряд, строительство



Производственное и технологическое оснащение



Лабораторное оснащение



Инженерные системы и чистые помещения

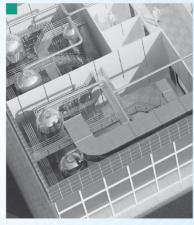


Полный цикл производства ГЛФ



Клиентский сервис













ПРОЕКТИРОВАНИЕ И СТРОИТЕЛЬСТВО





ПРОЕКТИРОВАНИЕ

- концептуальный проект
- ▶ проектирование на стадиях Проект (П) и Рабочая документация (Р)
- адаптация иностранных проектов и технологий под российские стандарты
- экспертиза проектной документации, сопровождение при получении ИРД, ТУ и других документов
- инженерно-технические изыскания
- сопровождение проектных работ



СТРОИТЕЛЬСТВО

- модульные здания из легковозводимых конструкций
- реконструкция объектов
- прокладка инженерных сетей
- > электромонтажные работы
- внутриотделочные работы
- фасадные работы



УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ

- разработка бизнес-плана по развитию предприятия
- технологический аудит предприятия
- составление и ведение детального планаграфика реализации проекта
- проведение тендеров на поставку оборудования и выполнение работ по проекту
- оценка и анализ рисков
- выполнение функций технического заказчика, представление интересов заказчика, контроль работы подрядчиков



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПОДРЯД

- подготовка разрешительной, проектной и проектно-сметной документации
- управление финансами
- своевременное выполнение и оптимизация всех процессов
- организация и проведение тендеров среди субподрядчиков





СИНТЕЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ



Решения для работы с токсичными продуктами



■ Изолятор FPS класса ОЕВ4–5 с контролируемой вентиляцией, необходимым количеством перчаточных портов и CIP/SIP

Позволяет исключить непосредственный контакт оператора с продуктом, предотвратив негативное воздействие веществ на персонал или защитив продукт от микробиологического фона окружающей среды

Защита процесса и персонала









Выгрузка расфасованного продукта



Эмалированный реактор Lampart

Проведение химических реакций в периодическом режиме в условиях сильно коррозионноактивной среды под давлением в широком диапазоне температур. Масштабирование процесса осуществляется простым переходом от одного реактора к другому в стандартном ряду.

Нутч-фильтр из боросиликатного стекла производства BüchiGlasUster c механической мешалкой

Отделение осажденного продукта от маточного раствора под вакуумом и его промывка в условиях коррозионно-активной среды при постоянном визуальном контроле процесса.

Вакуумная коническая сушилка Condry TDC

Сушка веществ, чувствительных к нагреву, а также продуктов с хрупкой кристаллической структурой, чувствительных к большим усилиям сдвига. Процесс проводится при тщательном перемешивании обрабатываемой массы, сопровождаемого равномерным, щадящим нагревом.

Струйная мельница FPS

Получение высокочистого продукта микронного состава (PSD: D90 < 3 мкм) при практически изотермических условиях с минимальными потерями обрабатываемого вещества и минимальным износом Безопасный перенос порошкорабочих поверхностей. Быстрая смена обрабатываемого продукта при минимальных трудозатратах на очистку.

Система переноса токсичных и чувствительных к влаге/кислороду воздуха порошкообразных субстанций

образных продуктов, склонных к образованию пыли, обладающих чрезвычайно низкими предельно-допустимыми концентрациями в воздухе рабочей зоны.

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ ХОЛДИНГА











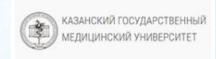








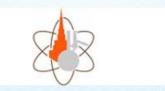
















«ФАРМКОНТРАКТ» -ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ПО СОЗДАНИЮ И ОСНАЩЕНИЮ ПРЕДПРИЯТИЙ «ПОД КЛЮЧ»!



нам доверяют



«ФАРМКОНТРАКТ» - КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ: ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ЛЮБОЙ СЛОЖНОСТИ ОТ ОДНОГО ИСПОЛНИТЕЛЯ

























