

Проектирование современного фармзавода. Каким он должен быть?



В этой статье мы будем говорить о заводах по производству ГЛС – таблеток, ампул, мазей, аэрозолей и др. Хотя ряд положений высказанных в этой статье будут актуальными и для производств АФС, изделий медицинского назначения, биотехнологических предприятий и др. В настоящее время на российском фармацевтическом рынке около пятисот фармпроизводителей. Практически все они производят дженерики. Оригинальных российских препаратов на рынке - единицы. Поэтому на рынке среди производителей ГЛС жесткая конкуренция. Все чаще поступают известия о закрытии небольших фармпроизводств. Чтобы выжить в конкурентной борьбе фармпроизводитель должен иметь эффективное производство, где производится большой объем качественной продукции по низкой себестоимости. Как организовать такое производство и каким оно должно быть?

■ **А.В. Господинов**, генеральный директор ООО «Асептика Инжиниринг»

1. Большая (максимальная) мощность технологического оборудования позволяет добиться минимальной стоимости единицы продукции. Большой объем серии удешевляет процедуры анализа готовой продукции и сертификации. Крупные дистрибьюторы предпочитают большие серии продукции на паллетах. Больше серии - меньше документов.

2. Специализация. Если завод специализируется на одной лекарственной форме, например, ампулированных растворах или мазях, такое предприятие имеет преимущество по сравнению с предприятием производящем аналогичный объем в нескольких формах. Преимущества следующие; меньший парк лабораторного оборудования, меньший ассортимент упаковочных и вспомогательных материалов при больших объемах закупок, нужно меньше высококвалифицированных специалистов для отработки технологии, анализа продукции, техобслуживания оборудования.

3. Энергоэффективность. Под энергоэффективностью следует понимать эффективное использование тепловой и электрической энергии. Пути снижения расхода тепловой и электроэнергии:

- Современные конструкции наружных ограждающих конструкций, окон, дверей.
- Использование рециркуляции и рекуперации при проектировании систем вентиляции и кондиционирования;
- Сокращение кратности воздухообмена за счет использования изоляторов;



«Мосфарм» г.Сергиев Посад

- Современная автоматизированная система отопления
- Сбор и использование конденсата;
- Компьютеризированное управление внутренним и наружным освещением

4. Безотходность производства. Отходы производства – это неумело переработанное сырье. Вначале производитель оплачивает сырье, а потом утилизацию отходов. Как известно, отходы бывают твердые, жидкие и газообразные. Чтобы производство стало безотходным, надо решить проблему каждого из перечисленных видов отходов. Газообразные отходы, как правило, минимальны. Твердые отходы, это в значительной части упаковка сырья, которые можно сортировать и превращать во вторичное сырье, т.е. реализовать за деньги. Сложной проблемой является проблема жидких отходов – сточных вод или по-другому – переход на замкнутый водооборот. Уже на этапе получения воды очищенной, которая используется на всех фармзаводах, традиционным методом умягчения на ионообменных смолах и

двухступенчатого обратного осмоса, выход составляет порядка 30-40 процентов. При этом для регенерации ионообменников используется таблетированный хлорид натрия, который поступает в сточные воды. При этом традиционный подход к ливневой воде заключался в том, чтобы как можно скорее от нее избавиться. Автомобильные стоянки, дорожное полотно, газоны делают наклонными, чтобы вода быстрее собиралась в дренажную сеть, отводящую ее в ближайший подходящий ручей. Хотя известно, что атмосферные осадки, это фактически дистиллированная вода. Среднегодовой уровень осадков на Европейской территории России составляет около 800 мм, однако в южных регионах уменьшается до 400 мм. На заводскую площадку площадью 10 га выпадает около 5000 кубометров осадков в месяц. По масштабу это сопоставимо с необходимым водозабором. Если использовать ливневую воду для водозабора значительно сокращаются водозабор, потребление хлорида натрия на регенерацию ионообменников, мощности очи-

стных сооружений, т.к. туда меньше поступает ливневых вод. Использование ливневых вод – магистральный путь перехода к замкнутому водообороту.

5. Оптимальная цеховая и складская логистика. Современный фармзавод должен иметь продуманный материальный поток: карантин сырья → склад сырья → цех → карантин продукции → склад готовой продукции. Этот поток следует реализовать в одном уровне (без подъемников и лифтов) используя палетное перемещение сырья, полупродуктов, упаковочных материалов и готовой продукции. Складской комплекс (Склад сырья, упаковочных материалов, карантин сырья, зоны контроля, карантин продукции, склад готовой продукции) должен представлять собой склад класса А. К складам класса А относятся объекты отвечающие следующим требованиям:

- Тип здания: помещения складов класса «А» это одноэтажные и однообъемные здания из металлоконструкций или сэндвич-панелей. Они построены после 1994 года специально для использования в качестве складских помещений. Высота потолков составляет не менее 10 метров, что позволяет организовать многоуровневое хранение грузов.

- Внутренние конструкции: Шаг колонн составляет не менее 9 метров и расстоянием между пролетами не менее 24 метров. Площадь застройки не более 55 процентов.

- Покрытие пола: Ровный бетонный пол имеет антипылевое покрытие. Высота от земли составляет 1 метр 20 сантиметров. Полы обеспечивают нагрузку не менее 5 тонн на квадратный метр.

- Системы вентиляции и кондиционирования: Склады класса «А» оборудуются кондиционерами и вентиляцией, обеспечивающими качественное проветривание всего помещения склада.

- Температурный режим: температурный режим обеспечивается системой кондиционирования и регулируется в зависимости от требований к условиям хранения того или иного груза.

- Системы безопасности: складское помещение оборудуется системами охраны и видеонаблюдения. Имеется пульт дежурного сотрудника службы безопасности, куда поступают сигналы о срабатывании сигнализации на

том или ином участке и изображение от камер наблюдения. Пожарная безопасность обеспечивается системой предупреждения о пожаре, а также порошковой или спринклерной системой автоматического пожаротушения.

- Электроснабжение и коммуникации: Склады данного класса оснащены собственной автономной электроподстанцией. Отопление обеспечивается за счет собственного теплового узла. Подведено горячее и холодное водоснабжение и канализация.

- Разгрузочно-погрузочные конструкции: Склады класса «А» оборудуются воротами докового типа из расчета одни ворота на семьсот квадратных метров площади. Ворота оборудованы docklevelers – погрузочно-разгрузочными площадками с регулируемой высотой подъема.

- Офисные и подсобные помещения: На территории склада имеются офисные помещения, комнаты отдыха персонала, туалеты, душевые, иные служебные помещения.

- Телекоммуникации: Передача данных осуществляется по оптоволоконным каналам. Обеспечение телефонной связью осуществляется собственной АТС.

- Системы контроля и учета: На территории склада действует пропускной режим, система учета и доступа сотрудников. Все движения грузов регистрируются в автоматизированной системе учета грузов.

- Прилегающая территория: Благоустроенная территория с достаточной степенью освещенности. Территория склада круглосуточно охраняется.

- Стоянки для автотранспорта: Имеются стоянки и зоны отстоя для большегрузного транспорта. Обеспечено беспрепятственное его маневрирование.

- Железнодорожное сообщение: Желательно наличие железнодорожной ветки, подходящей непосредственно к складскому помещению.

- Расположение: Складское помещение располагается вблизи крупных транспортных артерий и имеет подъезд, обеспечивающий движение большегрузного транспорта.

6. Автоматизация. Под автоматизацией современного фармацевтического предприятия следует подразумевать АСУТП (автоматизированную систему управле-



«Лексир» г.Киров

ния технологическим процессом) интегрированную в ERP (Enterprise Resource Planning System — Система планирования ресурсов предприятия) — это интегрированная система на базе ИТ для управления внутренними и внешними ресурсами предприятия. При разработке АСУТП проектируют системы автоматики для инженерных сетей и систем, мониторинга чистых помещений, сбора данных с технологического оборудования, контроля доступа персонала, видеонаблюдение, пожарная и охранная сигнализация, автоматическое пожаротушение.

7. Соответствие всем нормативным требованиям. Производство должно иметь минимум рисков и поэтому соответствовать требованиям надзорных органов (Здравнадзор, Технадзор, Природнадзор, МЧС) Что бы подтвердить соответствию ГОСТ 52249-2009 (GMP), необходимо параллельно с проектированием проводить поэтапную экспертизу проекта DQ – вначале концепцию, затем утверждаемую часть и рабочую документацию.

Есть ли в нашей стране производства соответствующие полностью всем вышеописанным критериям? Нет. Есть приближающиеся к описанному эталону. Среди производителей построенных при нашем участии можно сказать о таких предприятиях как «Мосфарм» г.Сергиев Посад – производство инфузионных растворов, «Лексир» г.Киров, «Оболенское» г. Оболенск – таблеточные производства, «Эллапа» г.Покров – производство ампулированных препаратов (в стадии проектирования).

ООО «Асептика Инжиниринг»

123182 г. Москва,
пл. Курчатова д. 2
(495)-585-88-15,
(499)-196-02-22
(499)-196-88-05
asep@pochta.ru
www.aseptika.biz