

ТЕЗИСЫ ДОКЛАДА

Сессия: Технологии и оборудование для фармацевтического производства

Название доклада: Проектирование современного производства АФИ - с примерами в Западной Европе и России

Докладчик: Дирк Штайнхойзер, заместитель директора Дрезденского отделения компании

Компания: Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Германия

Тезисы доклада:

Фармацевтическая промышленность в Европе, а также в России разрабатывает новые и более эффективные активные фармацевтические субстанции (АФС) в своих центрах НИОКР. Время до внедрения продукта на рынок является ключевым требованием для новых фармацевтических продуктов, в частности, для новых АФС. Быстрые и надежные методы масштабирования от лаборатории к опытной установке и переносу в промышленное производство являются важными факторами успешного запуска и внедрения новых фармацевтических продуктов, а также для увеличения существующих производственных мощностей. Предварительно спроектированные и гибкие концепции производственных объектов обеспечивают быстрое и гибкое производство АФС по стандартам GMP.

В презентации дан обзор подхода к быстрому и гибкому проектированию фирмы Glatt Ingenieurtechnik для проектов по АФС как в области химии, так и биотехнологий. Предварительно спроектированные и проверенные модули завода, типичные схемы расположения оборудования и конструкции цехов применяются для завершения быстрой и с первого раза правильной концептуализации завода. Разработка правил и новых тенденций может быть включена в этот подход, который также используется для поддержки формирования технического задания и проектной документации. Модульный подход как к технологии, так и к оборудованию будет описан с помощью визуальных примеров для различных модульных уровней и целей проектов

В презентации будут обсуждены ключевые аспекты, включая базовые требования, критические параметры, гибкость, обычные системы в сравнении с одноразово используемыми, темы по изоляторным решениям для высоко активных субстанций, а также стоимостные и временные аспекты на примерах рассмотрения различных проектов в Европе (ЕС), России и Центральной Азии с учетом специфики их рынков и местных требований. Применение этого метода будет прослежено по этапам инжиниринга: концептуальный, базовый инжиниринг и рабочая документация, и дано сравнение с этапами проектирования в России.

Будут изучены ключевые факторы успеха и отдельные проблемы, которые встречаются в различных примерах проектов. Поделится выводами и «выученными уроками». Будут даны и обсуждены рекомендации для пользователей, изготовителей и инженеров.