



КАЧЕСТВО — движущая сила новых технологий

Касакин Игорь Александрович

Директор по качеству ОАО «Нижегородский
химико-фармацевтический завод» (НИЖФАРМ)

Развитие любой отрасли промышленности немислимо без освоения технологических новинок. Не являясь исключением, фармацевтический рынок имеет свою особенность: внедрение новых технологий прежде всего имеет своей целью совершенствование качества выпускаемой продукции, повышение контроля не только конечного продукта, предлагаемого потребителям, но и обеспечение контроля качества (а значит, и его соблюдения) на каждой стадии производства.

Так, например, именно для получения точных, оперативных данных, необходимых для обеспечения высокого уровня качества готовой продукции, в компании «Нижфарм» в 2006 г. была внедрена лабораторно-информационная система LIMS (Laboratory information management system). Ее предназначение — автоматизация процессов сбора, хранения и обработки информации, полученной в результате проведения различных лабораторных анализов и испытаний. Новая система связала в едином информационном пространстве лабо-

ратории и цеха компании. Сотрудники, прошедшие обучение для работы в системе (оборудовано 25 рабочих мест), регулярно предоставляют данные лабораторных анализов по всем видам выпускаемой продукции начиная с процесса поставки сырья и заканчивая получением готового продукта.

Задача LIMS — обработка и хранение данных. Например, лаборант или химик готовят пробу, выполняют анализ на хроматографе, а данные с хроматографа считывает LIMS и заносит результаты анализа в базу,

после чего внесение изменений в зафиксированный результат уже невозможно. Раньше расчеты велись вручную, что повышало вероятность ошибки, приходилось перепроверять данные, а порой и переделывать всю работу. Сегодня вероятность ошибок сведена к минимуму. LIMS обеспечивает начальный этап контроля, концентрируя и обрабатывая данные, защищая их от ошибок и подтасовок.

В частности, LIMS позволяет получить информацию о качестве, затратах на выполнение анализов, управлять рабочим временем персонала лабораторий. Это значит, что система предлагает критерий оценки работы лаборантов и способствует повышению их производительности за счет автоматизации основных процессов их деятельности. LIMS помогает систематизировать весь объем информации, связанный с процессом выпуска готовой продукции на рынок, и позволяет обеспечить наиболее тщательный и подтвержденный лабораторными исследованиями контроль качества продукции.

НИЖФАРМ стал первой российской фармацевтической компанией, которая осуществила внедрение данной системы в таком масштабе. Отметим, что внедрение LIMS стало одним из результатов интеграции

компаний «Нижфарм» и «STADA Arzneimittel AG» (Германия): LIMS уже успешно работала в немецкой компании, теперь систему освоили и в НИЖФАРМе.

А начиналось все с решения внедрить в компании международные стандарты GMP и выполнить поставленную задачу — перейти на стандарты качества к 2005 г. Эта задача была поставлена перед всем фармацевтическим рынком России. Однако из нескольких сотен предприятий немногие решили направить максимум усилий и средств на ее достижение.

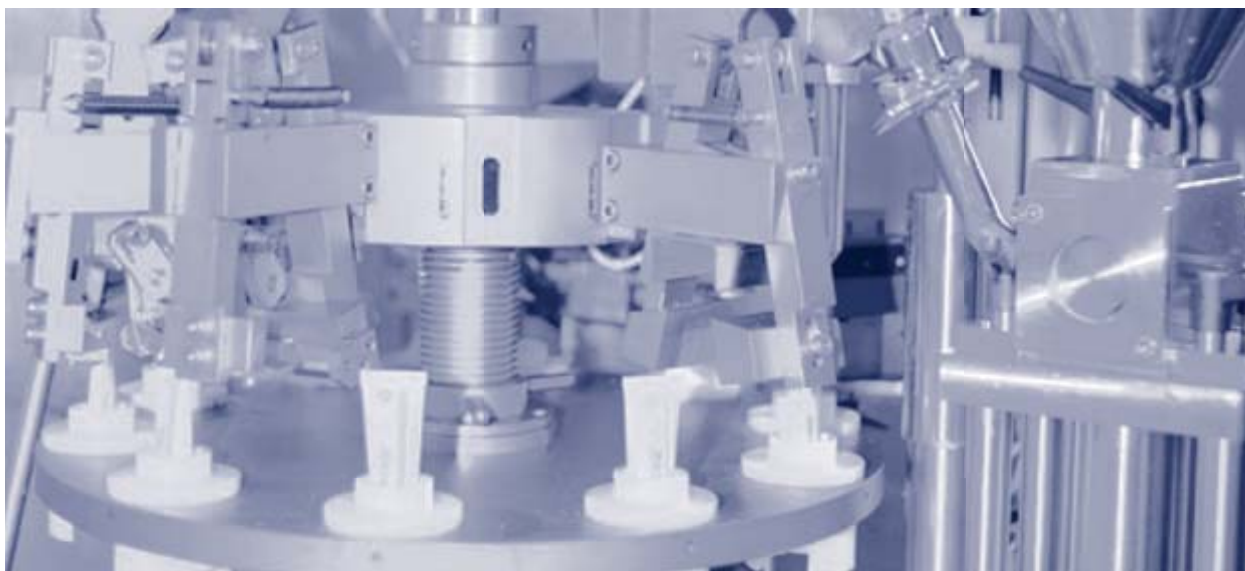
В советское время организация фармацевтического производства предполагала значительное финансирование не только фармацевтической промышленности, но и смежных отраслей. Это касалось самых различных видов оборудования (например, систем получения очищенной воды и воды для инъекций), конструкционных материалов для строительства чистых помещений и т.п. В связи с тем, что экономика СССР была закрыта для лучших мировых достижений, в Советском Союзе предпочли начать свои разработки, несмотря на то, что эта продукция не могла составить конкуренции зарубежным аналогам. Это послужило созданию представления о GMP как об инструменте, чуждом советской экономике.

Советские предприятия, оставшиеся к началу 1990-х годов, имели морально устаревший ассортимент продукции, парк оборудования, средства измерения и т.д.

Соответствие стандартам GMP требовало освоения новейшего оборудования, те же, кто не стремился к этому, техническим перевооружением своих производств не занимались. И, не достигнув поставленной в начале 2000-х годов задачи — внедрить стандарты GMP к 2005 г., российский фармацевтический рынок, за исключением ведущих фармкомпаний, до сих пор не проявляет особой активности в освоении новых технологий. **Налицо прямая зависимость: интерес к модернизации зависит от желания компании соответствовать международным стандартам качества.**

При этом помимо основной цели технической модернизации (повышение качества) параллельно достигаются другие показатели — снижение издержек, повышение конкурентоспособности продукции и как следствие — освоение новых рынков.

Так, например, несоответствие производства многих отечественных предприятий стандартам GMP в итоге закрыло большинству российских заводов выход на рынки стран СНГ и Балтии. Если до вступления балтийских стран в ЕЭС на их рынках





работало немало наших производителей, то сегодня остался минимум — НИЖФАРМ и Фармстандарт, чьи производства получили одобрение государственной латвийской инспекции.

Внедрение системы LIMS — только одна из составляющих единой системы управления производством. Ее нужно развивать, наращивать, и на пути совершенствования технической базы ясно виден следующий шаг — это внедрение системы PAT.

PAT (Process analytical technology) — система для проектирования, анализа и управления производством посредством измерений в единицу времени (то есть в период изготовления) критических точек с целью обеспечения качества готового продукта. Суть метода в том, что в технологическую линию монтируются средства измерения, которые контролируют производство на отдельных этапах. С их помощью можно измерять большое количество параметров. Сегодня технологический процесс включает многие обязательные, но затратные по времени процедуры, такие как отбор и анализ проб. Система PAT способна сократить время: если данные, зафиксированные приборами,

покажут, что качественные показатели достигнуты, то отпадает необходимость в отборе и анализе проб и можно передавать полупродукт на другую стадию. Причем такие приборы можно установить на каждой стадии производства.

PAT еще не внедрена на российских предприятиях, а ее функции уже прописаны в приложении к Правилам производства и контроля лекарственных средств: «Проведение полного комплекса проверок и контроля параметров в процессе производства может обеспечить более высокую степень соответствия готовой продукции предъявляемым требованиям по сравнению с контролем готовой продукции. Контроль отдельных показателей готовой продукции может быть **заменен контролем параметров технологического процесса** при производстве продукции».

Технология PAT поможет максимально использовать возможности LIMS: эта система будет аккумулировать и обрабатывать данные по качеству полупродуктов на отдельных этапах. PAT приведет и к экономии средств — сократятся затраты на валидацию производственного процесса.

Пока этой технологией заинтересовались лишь немногие оте-

чественные фармпроизводители, но через год-два наши российские компании задумаются о ее актуальности. НИЖФАРМ приступает к ее внедрению в ближайшем будущем.

Рынок технологий

Сегодня, благодаря различным каналам информации, несложно быть в курсе новинок оборудования, которые выпускаются для фармацевтической промышленности во всем мире, — появились, например, высокопроизводительные системы получения гранулята для таблеток. Но в принципе компании не стремятся немедленно приобретать и устанавливать все новинки, так как большинство из них — это все-таки усовершенствованные модификации предыдущих образцов. И, купив однажды качественное новое оборудование, компания не будет заменять его на более совершенное через 4–5 лет, а постарается использовать максимально эффективно в течение более длительного срока.

Но на данный момент в технологических процессах в фармацевтической промышленности доминирует внедрение именно такой технологии, которая обеспечивала бы качество выпускаемого продукта на каждом этапе.

Вызывает сожаление тот факт, что в настоящее время отечественного рынка производства оборудования для фармацевтической промышленности нет, это наглядно демонстрирует ежегодная выставка ФАРМТЕХ. Какие компании занимают лучшие выставочные места? Это компании Германии, Италии, Индии и Китая. Как следствие — на отечественных фармпредприятиях преобладает импортное оборудование.

Нам кажется, что Россия должна пойти по пути автопрома, то есть размещать производства современного оборудования ведущих компаний мира, таких как Glatt, IMA, Vector, O'Hara и иных, на российских производственных площадках.