



# Современное производство активных фармацевтических субстанций (АФС)

Зив Ди Нур

Руководитель направления биотехнологии и фармацевтики

Baran Group



+972 54 8882611

[Ziv.deenoor@barangroup.com](mailto:Ziv.deenoor@barangroup.com)

## Основные проблемы современной промышленности АФС

- Существующая конкуренция со стороны стран с дешевым производством – в частности, в отношении препаратов среднесерийного и крупносерийного производства;
- Большое число препаратов выпускаемых в относительно небольших количествах:
  - Большое количество синтетических производственных этапов;
  - Необходимость быстрой перенастройки между производственными циклами многоцелевых линий;
  - Повышенный уровень токсичности – проблемы обеспечения безопасности и сохранения здоровья.
- Постоянный рост требований к обеспечению качества:
  - Условия GMP, профили распределения примесей, полиморфизм;
  - Глобализация стандарта управления качеством;
  - Современный подход основанный на оценке рисков открывает новые **ПЕРСПЕКТИВЫ**.
- Экологические требования по предотвращению загрязнений.

# Потенциальные решения – Стандартизация

- Проблемы:

- Разнообразие условий эксплуатации;
- Требования к быстрой перенастройке линий, проблемы обеспечения безопасности;
- Использование производственных линий.

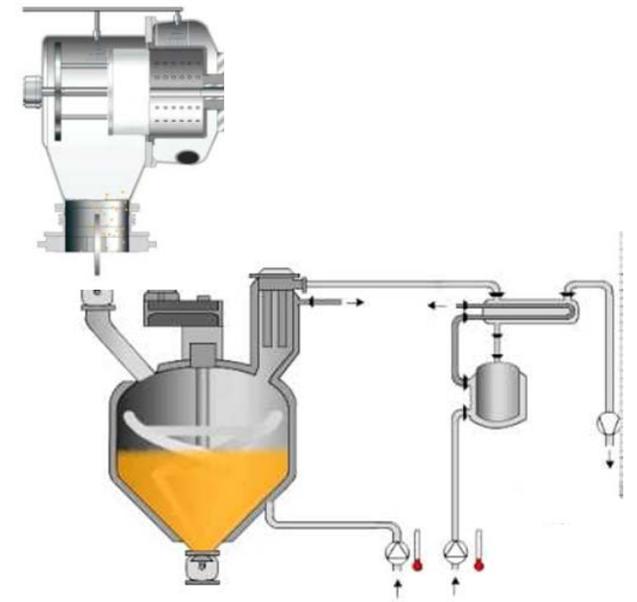
- Стандартизация в качестве решения – все реакторы должны включать в себя, как минимум, следующее:
  - Автоматизированный и эффективный температурный КОНТРОЛЬ;
  - Теплоотвод, автоблокировку;
  - Систему перемешивания;
  - Стандартное минимальное количество приборов / автоматики;
  - Предусмотренную безразборную очистку;
  - Разработанную надлежащим образом схему расположения оборудования и потока материалов.
- Закрытые системы подачи и загрузки материалов.

# Потенциальные решения – Схема расположения, Закрытая система

## • Проблемы:

- Трудозатраты;
- Продолжительность цикла;
- Перекрёстное загрязнение (GMP);
- Здоровье и безопасность:
  - ✓ Пары
  - ✓ Токсичность материалов

- Вертикальная схема расположения оборудования, безнапорный поток твердой фазы;
- Выбор оборудования;
- Закрытые конвейерные системы;
- Изоляция;
- Требования к чистым помещениям.



## Заключение



Руководитель направления  
биотехнологии и  
фармацевтики, компания  
Baran Group

Контактные данные:  
Зив Ди Нур

Моб.: +972 54 8882611  
[ziv.deenoor@barangroup.com](mailto:ziv.deenoor@barangroup.com)  
5 Menachem Begin Ave.  
Beit Dagan, Israel

- Трудности, с которыми сталкиваются компании в области производства АФС, могут быть значительно сокращены посредством правильного проектно-конструкторского подхода:
  - Стандартизация;
  - Надлежащий уровень автоматизации;
  - Закрытые линия производства и перемещение материалов.
- Обширный опыт накопленный международными фармацевтическими компаниями в области производства АФС может быть эффективно использован в производстве АФС в России.