

# PRODUKCJA Elastyczność Wydajność

Małgorzata Matyjek

Warszawa 19.11.2014

Współpraca z przemysłem  
farmaceutycznym od 1990 roku

Specjalizacja: , inżynier procesowy, filtracja

Członek ISPE



0-606 94 66 28

[m.matyjek@magfarm.pl](mailto:m.matyjek@magfarm.pl)



# Produkcja: elastyczność, wydajność

1. Wstęp
2. Produkcja modułowa
3. Systemy jednorazowe
4. Inne
5. Podsumowanie



# GRUPA MAGFARM

## **Dla kogo:**

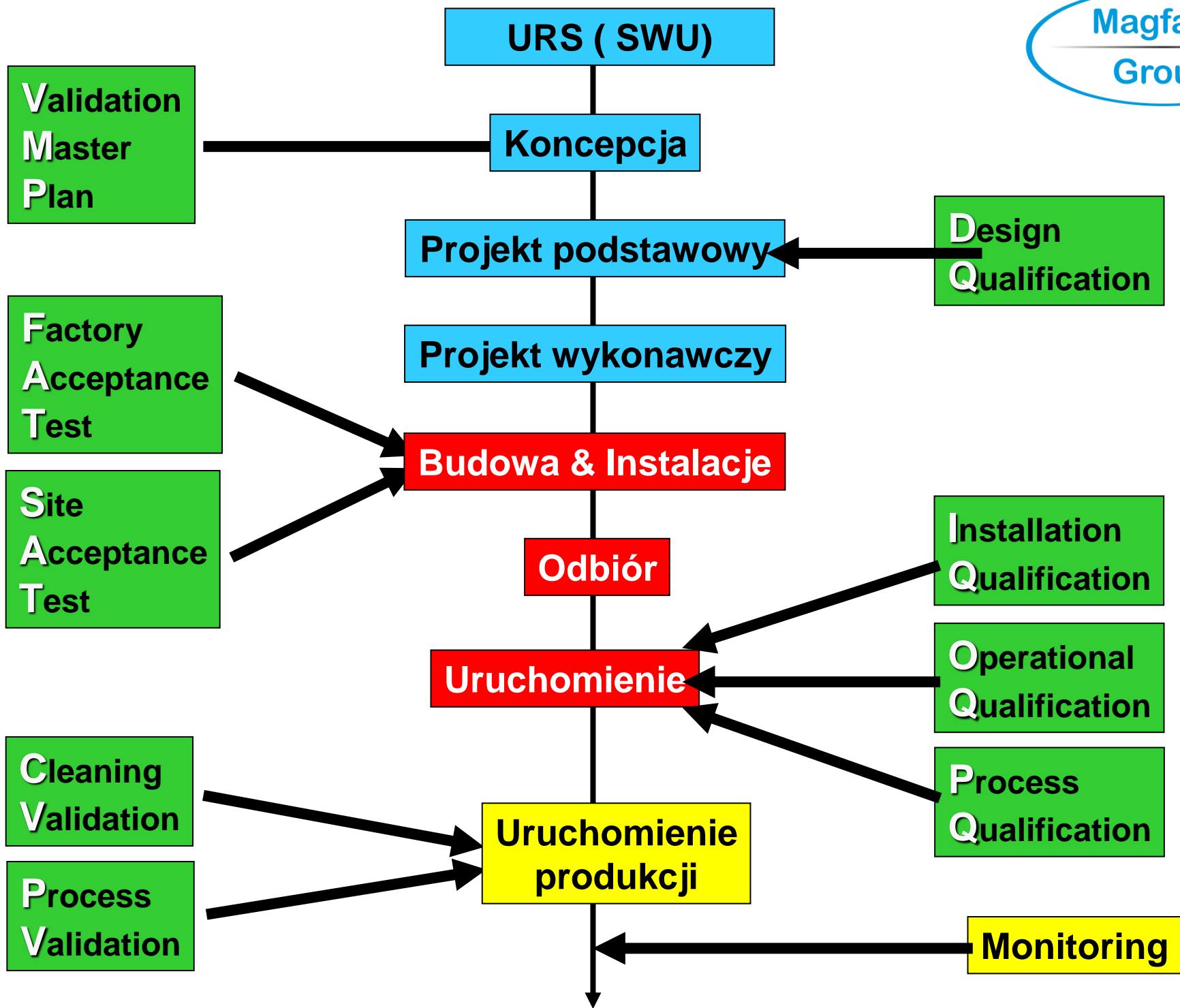
Przemysł farmaceutyczny, kosmetyczny, suplementów diety oraz zakłady ochrony zdrowia.

## **Oferta:**

Kompleksowa obsługa inwestycji od stworzenia koncepcji, poprzez proces projektowania, wykonania, aż po kwalifikację.

## **Dodatkowo:**

Zarządzanie projektem, doradztwo, konsultacje, szkolenia.



# ZAKRES DZIAŁALNOŚCI

## **Projektowanie:**

- projekty koncepcyjne, przetargowe, budowlane, wykonawcze

## **Branże:**

- Technologia
- Pomieszczenia czyste;
- Architektura i konstrukcja;
- Instalacje sanitarne i elektryczne;
- Media czyste;
- Automatyka;
- Systemy BMS, RMS
- Systemy pożarowe (SAP, DSO);
- Systemy ochrony (CCTV, kontroli dostępu, alarmowe);
- Systemy detekcji gazów.

# ZAKRES DZIAŁALNOŚCI

## Wykonawstwo:

- Instalacje sanitarne;
- Media czyste;
- Automatyka i niskie prądy;
- Instalacje elektryczne
- Pomieszczenia czyste we współpracy z podwykonawcą.

## Kwalifikacje

- Przygotowanie Głównego Planu Walidacji (z oceną wpływu IA oraz analizą ryzyka RA);
- Przygotowanie odbiorów (commisioning);
- Kwalifikacja projektów, urządzeń, instalacji i systemów (*DQ, IQ, OQ, PQ*) oraz testy FAT/SAT.

# ZAKRES DZIAŁALNOŚCI

## Inne

- Opracowanie Specyfikacji Wymagań Użytkownika;
- Walidacje (procesów wytwarzania, metod analitycznych, procedur czyszczenia);
- Wdrożenie i utrzymanie systemu zapewnienia jakości GMP (wg EU i FDA);
- Konsultacje;
- Szkolenia;
- Serwis;
- Kalibracje.



# POLITYKA GRUPY MAGFARM

Naszym mottem jest świadczenie najwyższej jakości usług za rozsądną cenę.

Szczycimy się stosowaniem najnowszych rozwiązań technicznych zgodnych z aktualnie obowiązującymi przepisami i zaleceniami GMP, ale też optymalnymi z punktu widzenia kosztów.

# STAN AKTUALNY

## WYZWANIA

Długi czas wytwarzania

Wysokie koszty inwestycyjne procesów produkcyjnych i koszty magazynowe

Nie zawsze dobra powtarzalność i wydajność

Wykorzystanie parku maszynowego

Elastyczność

# ROZWIĄZANIA

Nowe technologie w procesach produkcyjnych (np. granulacja, powlekanie)

Procesy ciągłe

Izolatory

Procesy oferujące : poprawa wydajności, skrócenie czasu, moduły produkcyjne

Przepisy – wprowadzenie PAT – Process Analytical Technology (redukcja kosztów walidacji i czasu)

# SYSTEMY MODUŁOWE

Systemy z następującymi możliwościami

Koncept „plug and play”

Półciągłe działanie

Typowa porcja jednorazowa ( od R&D)

Określony czas trwania jednego cyklu

Określona wydajność /h

Wydajność można podwyższyć przez dodanie kolejnych jednostek

Szybkie przezbieranie na inne parametry

# S

## Supercell – quasi ciągły system do powlekania ( GEA)

Magfarm  
Group

Opatentowany system z następującymi możliwościami:

Koncept „plug and play”

Półciągłe działanie

Typowa porcja od 20 do 120 g

Typowy cykl – około 1 minuty

Wydajność – 40 000 tabletek/h

Wydajność można podwyższyć przez dodanie kolejnych jednostek

# Zasada działania

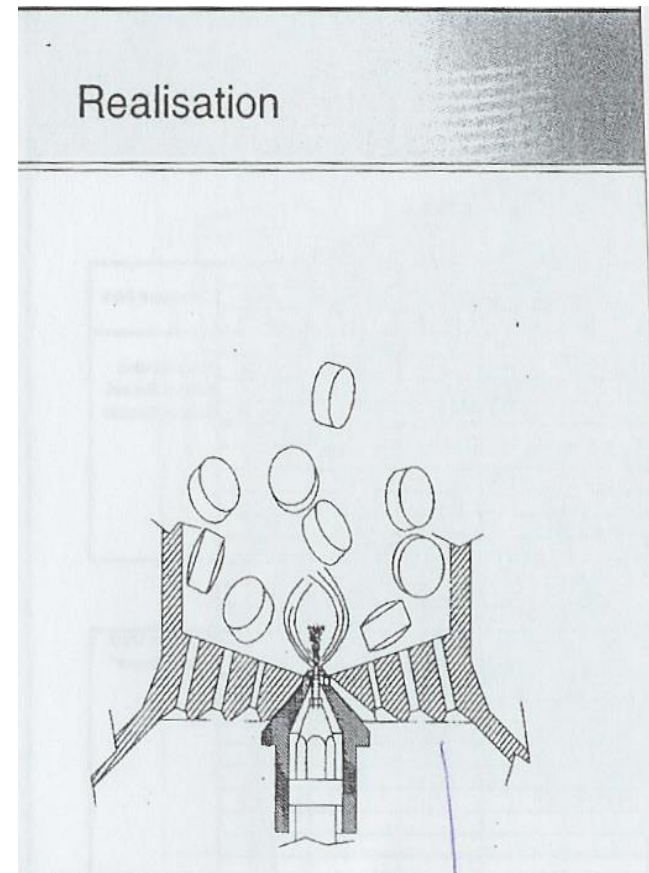
Tabletki wprowadzane porcjami do komory, gdzie powietrze wpływa opatentowanymi dyszami, utrzymuje je w ruchu i jednocześnie wstrzykiwany roztwór do powlekania

Po wysuszeniu zasysanie do odbieralnika

Możliwość dozowania trzech różnych płynów jeden po drugim

W trakcie powlekania odważana następna porcja

Igły mogą być przemywane między powlekaniami





# DŁUGOTRWAŁY TEST

Zapotrzebowanie na roztwór do powlekania: 0.3g/cm<sup>2</sup>

5h

Wydajność 25000 tabletek/h

Jakość produktu niezmienna przez cały czas

Wydajność użycia roztworu do powlekania 85%

Zmiana koloru roztworu, stripów i ponowne uruchomienie  
jednostki – 20 minut

Używane gotowe zestawy do wymiany



# NOWE TECHNOLOGIE

## Powlekanie

W celu zamaskowania smaku,

Powlekanie obiektów o dziwnych

kształtach ( np. z dziurkami jak guziki)

Powlekanie tabletek delikatnych

Powlekanie lekkich obiektów bardzo

lepkimi roztworami

Zdjęcia System UNIQue



# SYSTEMY JEDNORAZOWE



# SYSTEMY JEDNORAZOWE

## ZALETY

- Technologia wytwarzania optymalna ze względów kosztowych
- Elastyczność
- Łatwość zastosowania , szybkość wprowadzenia produktu na rynek
- Odpowiednie dla wszystkich procesów biotechnologicznych

# SYSTEMY JEDNORAZOWE

Technologia wytwarzania optymalna ze względów kosztowych

- Redukcja zużycia wody i chemikaliów
- Obniżenie zużycia energii
- Brak kosztów walidacji czyszczenia i późniejszych kosztów analiz
- Zmniejszenie powierzchni potrzebnej na wytwarzanie

# SYSTEMY JEDNORAZOWE

Elastyczność

Łatwe przygotowanie systemu

Możliwość zmian konfiguracji

Łatwość zmiany wielkości serii

Możliwość stosowania do pojedynczego etapu wytwarzania

Natychmiastowa dostępność

Kompatybilność

# SYSTEMY JEDNORAZOWE

Szybkość wprowadzenia produktu na rynek

- Nie miesiące lecz tygodnie
- Czas opracowania procesu i wyposażenia
- Krótki czas walidacji ( walidacja czyszczenia i sterylizacji ! )
- Krótki czas przygotowania instalacji produkcyjnej

# SYSTEMY JEDNORAZOWE

Odpowiednie dla wszystkich procesów  
biotechnologicznych

CZY TYLKO BIOTECHNOLOGIA ???

# OPINIE UŻYTKOWNIKÓW





# INNE

## Izolatory

- laboratorium
- R&D
- Produkcja



## Automatyzacja

SCADA (supervisory control and data acquisition )

# CIĄGŁE UDOSKONALANIE

1. Podstawowy element nowoczesnego systemu jakości
2. Optymalizacja prowadzona w sposób zorganizowany i systematyczny
3. Cel : zmniejszenie zmienności procesu a nie zmian etapów procesu

# CIĄGŁE UDOSKONALANIE

## 1. Rozpoczęcie :

Produkt zgodny ze specyfikacją

Proces zgodny z oryginalną „space design”

## 2. Udoskonalanie nie jest zmianą

Jakość produktu nie ulega zmianie

Działanie leku nie ulega zmianie

## 3. Czynność codzienna

# PODSUMOWANIE

## KOSZTY

- INWESTYCYJNE
- EKSPLOATACJA
- PODATKI
- ENERGIA
- PERSONEL
- AMORTYZACJA

## **ALE TEŻ**

- MOŻLIWOŚĆ WPROWADZENIA SZYBKICH ZMIAN
- ZAPASY MAGAZYNOWE
- BEZPIECZENSTWO OPERATORA I PRODUKTU
- OBRÓT GOTÓWKI

# KONTAKT

## DANE KONTAKTOWE:



Małgorzata Matyjek

0-606946628

[m.matyjek@magfarm.pl](mailto:m.matyjek@magfarm.pl)