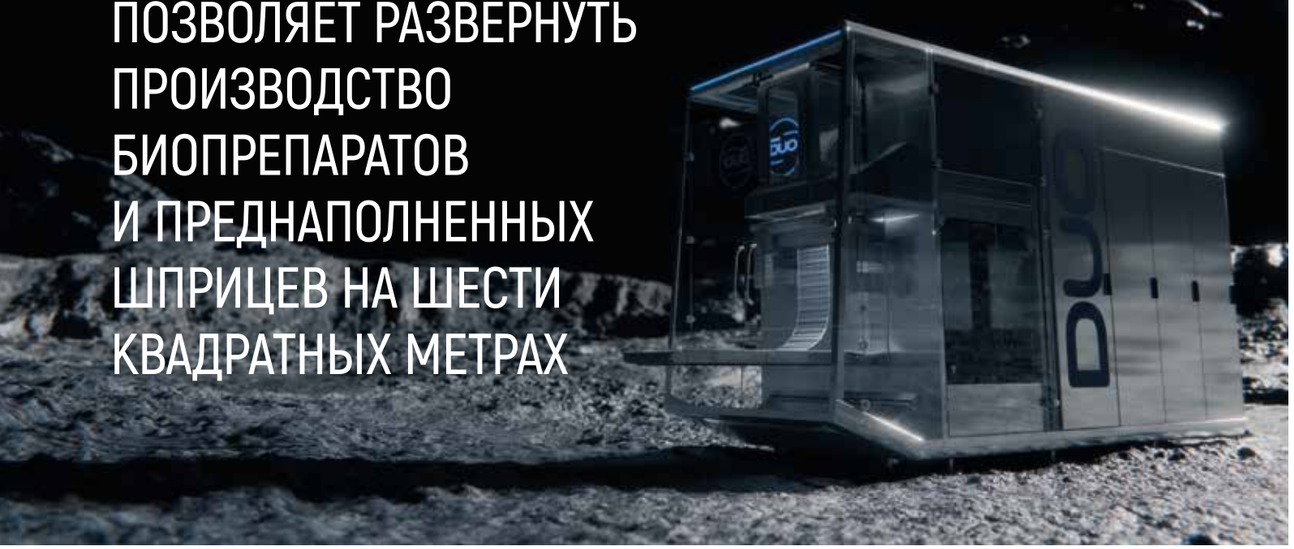


КАК ТЕХНОЛОГИЯ SYFPAC® DUO ПОЗВОЛЯЕТ РАЗВЕРНУТЬ ПРОИЗВОДСТВО БИОПРЕПАРАТОВ И ПРЕДНАПОЛНЕННЫХ ШПРИЦЕВ НА ШЕСТИ КВАДРАТНЫХ МЕТРАХ



В условиях глубокой структурной трансформации российской фармацевтической промышленности, вызванной усложнением логистических цепочек и безальтернативным курсом на достижение технологического суверенитета, архитектура капитальных инвестиций (CAPEX) претерпевает радикальные изменения. Рост стоимости финансирования и беспрецедентное ужесточение регуляторных норм в рамках гармонизации со стандартами ЕАЭС (в частности, вступление в полную силу обновленного EU GMP Приложение 1) диктуют новые правила игры.

Топ-менеджмент фармпредприятий больше не оценивает производственное оборудование исключительно по сухим скоростным характеристикам. На первый план выходят совокупная стоимость владения (TCO), безупречная гарантия прохождения инспекционных аудитов качества, независимость от импортных расходных материалов и возможность адаптации линий под выпуск передовой биотехнологии в минимальные сроки.

Именно ответом на эти комплексные отраслевые вызовы стала премьера новейшей разработки от итальянской компании Brevetti Angela Srl (пионера технологии Blow-Fill-Seal с 1977 года) – инновационной платформы SYFPAC® DUO. Система, впервые представленная мировому сообществу на выставке CPHI в Милане и успешно прошедшая заводские приемочные испытания (FAT), не просто модернизирует классический процесс выдува-наполнения-запайки. Она фундаментально переосмысливает концепцию асептического производства, на практике доказывая, что выпуск парентеральных препаратов малого объема, включая сложные инъекционные препараты и преднаполненные шприцы, возможен в условиях рекордной компактности, стерильности и максимальной экономической эффективности.

ОТ РЕКОРДНОЙ КОМПАКТНОСТИ К КРАТНОМУ СНИЖЕНИЮ CAPEX

Традиционное развертывание полноциклового асептического производства в стеклянной таре требует проектирования сотен квадратных метров чистых помещений наивысших классов чистоты (класс A/B), что неизбежно влечет за собой колоссальные финансовые затраты на внедрение и валидацию систем вентиляции и кондиционирования (HVAC).

Платформа SYFPAC® DUO полностью переворачивает эту парадигму. Обладая сверхкомпактными габаритами всего 1,5 × 4,5 × 2,6 метра, машина требует лишь 6 квадратных метров площади чистых помещений класса C (или D). Это самый высокий в фармацевтической отрасли показатель соотношения производственной мощности к занимаемой площади. Для инвестора и финансового директора эта инженерная характеристика мгновенно конвертируется в многомиллионную экономию на этапе строительно-монтажных работ и производства. Уменьшение габаритов оборудования позволяет органично интегрировать высокотехнологичные полноцикловые линии в узкие зоны существующих, реконструируемых цехов. Кроме того, её преимущество заключаются в возможности направлять выходной конвейер в любом направлении, что позволяет лучше управлять производственным пространством.

Система обладает уникальной архитектурой гибкого масштабирования. Модульная конструкция позволяет наращивать производительность до 10 раз – предлагая четыре конфигурации (Micro, Mini, MAX, Hyper) от лабораторных серий в 4000 единиц/час до высокоскоростного массового выпуска в 40 000 единиц/час (или 264 миллиона доз в год) – без какого-либо увеличения физических габаритов шасси оборудования. Смена пресс-форм для перехода между объемами контейнеров (от 0,2 мл до 50 мл) занимает менее 10 минут, обеспечивая беспрецедентную эксплуатационную гибкость для контрактных производств (CDMO) и заводов, специализирующихся на выпуске мелких серий орфанных препаратов (стратегия High Mix / Low Volume).

НЕПРЕРЫВНЫЙ МОНИТОРИНГ В ЗАКРЫТОМ РУКАВЕ ПО СТАНДАРТАМ GMP ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Фундаментальным драйвером развития современного асептического производства является вступление в силу обновленной версии EU GMP Приложение 1, предписывающей обязательное внедрение всеобъемлющей Стратегии контроля контаминации (CCS). Документ устанавливает предельно жесткие требования: для машин BFS с закрытым рукавом (Closed Parison) внутренняя среда должна непрерывно соответствовать высшему классу чистоты A (ISO 5) как в состоянии покоя, так и непосредственно в процессе работы.

Исторически непрерывный мониторинг жизнеспособных (viable) и нежизнеспособных (non-viable) частиц внутри закрытого паризона представлял собой сложнейшую задачу для инженеров.

Платформа SYFPAC® DUO совершает подлинный технический прорыв. Впервые в мировой индустрии аппаратно реализован непрерывный изокинетический отбор проб (как общих, так и жизнеспособных частиц) непосредственно внутри специального асептического бокса, являющегося особенностью этого аппарата.







Асептические условия Класса А непрерывно поддерживаются и жестко контролируются, гарантируя абсолютную стерильность финального продукта. Машина автоматически генерирует достоверные отчеты и отслеживает все действия и возможные сигналы тревоги.

ПРАКТИЧЕСКИ НУЛЕВОЙ УРОВЕНЬ ОТХОДОВ

В условиях высоких цен на фармацевтический полимерный гранулят (PP, LDPE, HDPE), стоимость которого в России составляет сотни тысяч рублей за тонну, объем пластиковых отходов, образующихся в процессе обычного производства Blow Fill Seal, напрямую влияет на операционную рентабельность бизнеса (OPEX).

В то время как классические решения на рынке генерируют значительный объем полимерного облоя (отходов пластика), SYFPAC® DUO, опираясь на принципы «Качество через проектирование» (Quality by Design), достигает практически нулевого уровня потерь (Close-To-Zero Waste). Процент полимерного облоя снижен до рекордных 6% – самого низкого показателя во всей индустрии. В масштабах непрерывного массового производства это выдающееся инженерное достижение конвертируется в прямую экономию сырья на сумму до 900 000 евро ежегодно.

Кроме того, машина полностью электрифицирована и оснащена прецизионными сервоприводами. Оборудование исключает риск перекрестной контаминации, существенно упрощает автоматические циклы мойки и стерилизации по месту (CIP/SIP) и позволяет абсолютно безопасно работать с высокоактивными сильнодействующими веществами (HPAPI) вплоть до уровней изоляции OEB4 и BSL4. Система управления (HMI) отвечает строгим



требованиям CFR 21 Часть 11 в части целостности данных (Data Integrity) и поддерживает удаленный дистанционный запуск, чтобы производство можно было легко и безопасно запустить дистанционно, без присутствия человека в чистом помещении.

СМЕНА ПАРАДИГМЫ: ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ (PFS) И ТЕРМОЛАБИЛЬНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Машина SYFPAC DUO отличается исключительной гибкостью и позволяет производить различные объемы от 0,2 мл до 50 мл. Области применения разнообразны: от офтальмологии до биологических препаратов и инъекций. Модульные формы, а также гибкость в обработке различных полимеров позволяют производить флаконы и ампулы одноразового или многоразового использования, а также использовать специальные вставки для производства специализированных систем доставки, таких как преднаполненные шприцы. Это соответствует доминирующей тенденции в современной фармакологии, где наблюдается переход к сложным биотехнологиям, таким как моноклональные антитела или мРНК-вакцины.

Стоимость преднаполненного шприца, изготовленного на машине Blow Fill Seal, значительно снижается, поскольку он полностью изготавливается за одну непрерывную операцию, которая полностью происходит в асептической зоне. При этом игла или специальная вставка вставляются внутрь закрытой заготовки перед фазой закрытия. Эта технология позволяет российским заводам частично отказаться, в зависимости от выпускаемых продуктов, от закупок дорогостоящих шприцев, производя готовые медицинские изделия на лету из базового отечественного гранулята.

Одновременно с этим платформа решает проблему температурного воздействия на препараты. Инновационная архитектура холодопередачи с использованием прецизионных систем циркуляции захоложенной воды в смыкающихся пресс-формах и заливочных дорнах мгновенно абсорбирует тепловую энергию полимера. В результате температура раствора в момент



наполнения гарантированно поддерживается ниже 25 °C. Это обеспечивает абсолютную сохранность молекулярной структуры для термочувствительных вакцин и сложнейших биологических продуктов.

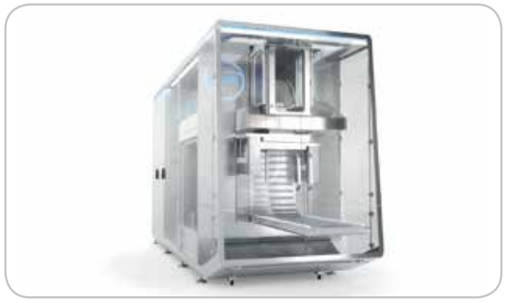
СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО И НИВЕЛИРОВАНИЕ РИСКОВ В РФ

В условиях макроэкономической нестабильности 2025–2026 годов бесперебойность поставок запасных частей, наличие квалифицированного сервиса и возможность бесшовной ИТ-интеграции становятся решающими факторами при выборе оборудования.

Компания Brevetti Angela продолжает оказывать полномасштабную техническую и сервисную поддержку своим российским заказчикам через авторизованного официального представителя – ИП Добакаров. Локальный партнер помогает в реализации сложнейших проектов «под ключ»: от логистики и таможенной очистки до проведения FAT/SAT испытаний, пусконаладочных работ, валидации по протоколам IQ/OQ и обеспечения круглосуточного гарантийного сервиса.

Важнейшим стратегическим преимуществом представителя является возможность комплексной поставки. Обладая авторизациями от пула ведущих европейских брендов (Steriline, LAST Technology, Nicomac), ИП Добакаров обеспечивает создание интегрированных производственных линий. Платформа SYFPAC® DUO – это не просто новая высокоскоростная машина. Это фундаментальный инструмент обретения полного технологического суверенитета, кардиналь-ного повышения операционной рентабельности и гарантии безупречного качества выпускаемой продукции для российской фармацевтической индустрии будущего.





SYFPAC®
Blow Fill Seal
BREVETTI ANGELA®
Advanced manufacturing technologies

Официальный представитель в России и СНГ
ИП Добакаров
mail@dobakarov.ru
www.dobakarov.ru

Штаб-квартира
SYFPAC – Brevetti Angela Srl
Via dell'Industria, 99 – Arzignano (Vicenza), Italy
sales@brevettiangela.com
www.syfpac.com
www.brevettiangela.com