



Перспективы инжиниринга для фармацевтической отрасли: стоит ли этим заниматься?

А.С. Князев
директор ООО «ИХТЦ»



Инжиниринговый химико-технологический центр



Ключевой научный партнёр



Резидент Сколково



Член Торгово-промышленной палаты



Участник ТП «Медицина будущего»



Индустриальный партнер
ФЦП Минобрнауки России

Команда

25 человек

7

инженеров-технологов

4

специалиста в области
матмоделирования

5

маркетологов

6

руководителей проектов

География присутствия

- ⦿ Томск
- ⦿ Новосибирск
- ⦿ Москва
- ⦿ Астана

Оборудование для синтеза

Реакторы стеклянные

0.25 – 100 литров
с рубашками (8 шт.)

Термо- и криостаты

от -80 °C до
+350 °C (14 шт.)

Расходомеры

переносные
и стационарные
(8 шт.)

Реакторы пластиковые с мешалками

1 м³ (4 шт.)

Насосы

шламовые, бочковые,
кислото- и щелочестойкие
(более 40 шт.)

Измерители

температур
и давления

Примеры использования:

01. Масштабирование технологии синтеза ванилина от **50 грамм** за 1 синтез до **10 кг**.
02. Нарботка опытной партии тетраметилолгликолурила **100 кг**
03. Нарботка опытной партии АФС пентамин
04. Синтез опытных образцов биоразлагаемых полимеров



Аналитический блок

Парк газовых хроматографов

Хроматек
Кристалл (18 шт.)

Жидкостные и газовые хромато-масс-спектрометры

100 л

ИК, УФ, КР, ЯМР спектрометры

Парк жидкостных хроматографов Agilent, Shimadzu

(7 шт.)

Анализаторы пористости и хемосорбции Micromeritics

(4 шт.)

Газовые анализаторы

(5 шт.)

Синхротронный термический анализатор Neztch

Примеры использования:

01. Разработка пакета методик анализа производства АФС декскетопрофен
02. Разработка и валидация методик анализа этанола и бензилового спирта лекарственного препарата кетопрофен
03. Организация входящего контроля сырья для электрохимического производства



Сектор производства активных фармацевтических субстанций из природного сырья

Реактор для динамической экстракции

70 литров

Лиофильная сушилка с вакуумным концентратором

проб производительность по льду – 5 л/сут

конденсор 8 литров

площадь полок 1600 см²

Автоматизированная система для флэш-хроматографии

скорость потока до 250 мл/мин, 4 растворителя

УФ, ELSD детекторы

до 20 г/цикл по сухому веществу

Полупрепаративная ВЭЖХ-система

скорость потока до 50 мл/мин

2 растворителя

УФ, рефрактометрические детекторы

до 0,1 г/цикл по сухому веществу

Нутч-фильтр для вакуумной фильтрации

30 литров

Распылительная сушилка

1.0 литр/час по воде

размер частиц продукта 1–25 мкм

макс. температура на входе – 220 °C

Роторный испаритель

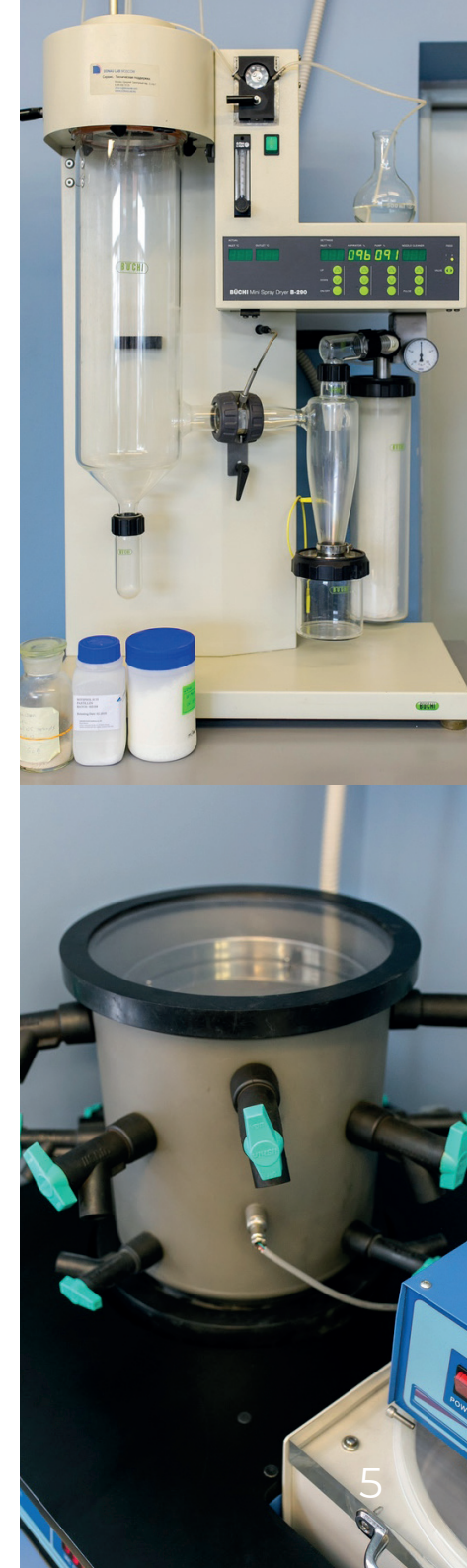
в комплекте с вакуумной станцией

и циркуляционным криостатом

до 20 литров/час

Примеры использования:

01. Фармацевтическая разработка АФС Гексафторид серы
02. Фармацевтическая разработка дженериков и инновационных ЛС



Участок производства стерильных лекарственных форм

Машина для мойки флаконов QCH

в комплекте со станцией рециркуляции воды очищенной GG
до 100 фл/час

Комплект оборудования для стерилизующей фильтрации

до 30 литров/час
площадь фильтрации 518 см²

Зона с ламинарным потоком воздуха класса А

8м²

Примеры использования:

Асептический розлив в тару 2-20 мл

Камерная установка лиофильной сушки

Производительность по льду
2 литра/сутки
Площадь полок 0,1 м²

Машина розлива, укупорки резиновой пробкой и закатки флаконов

1000 фл/час





Участок производства твердых лекарственных форм

Лабораторная установка гранулирования в псевдоожиженном слое

рабочий объем **40-1200 мл**
загрузка при верхнем распылении
5-600 гр.
при нижнем распылении: **20-600 гр.**
минимальный размер исходных частиц – **50 мкм**

Однопуансонный таблетпресс

до **4000 таблеток/час**
пуансоны: круглый **12 мм** и **7 мм**;
овальный (облонг) **14x5 мм** и **20,5x7 мм**

Примеры использования:

- 01.** Фармацевтическая разработка ГЛС декскетопрофен
- 02.** Нарботка образцов ГЛС на фармэкспертизу, ДКИ, исследование стабильности

Лазерный анализатор размеров частиц

материал – суспензии, эмульсии, сухие порошки
продолжительность стандартного измерения **<10 секунд**
диапазон измерения **0.01 - 3500 мкм**
точность **< 1%**
воспроизводимость **< 1%**

Ручная капсулонаполняющая машина

капсулы размером №00 и №1
до **3000 капс/час**



Участок производства мягких лекарственных форм

Реактор Р-3

лопастная мешалка
тепловая рубашка
установка проточного диспергирования
и термостат
рабочий объем **2000 мл**
скорость вращения ротора до **18000 об/мин**
возможность регулировки под параметры
промышленной установки

Микрофлюидайзер высокого давления

до **11 литров/час**
минимальный размер
частиц гомогенизата — **20 нм**

Примеры использования:

Разработка лабораторной технологии и наработка образцов
ГЛС Нафтифина гидрохлорид

Ротационный вискозиметр

диапазон измерений
от **0 °C** до **+100 °C**

Машина для отлива суппозиториев

до **3000 мл** основы/цикл

Инкапсулятор

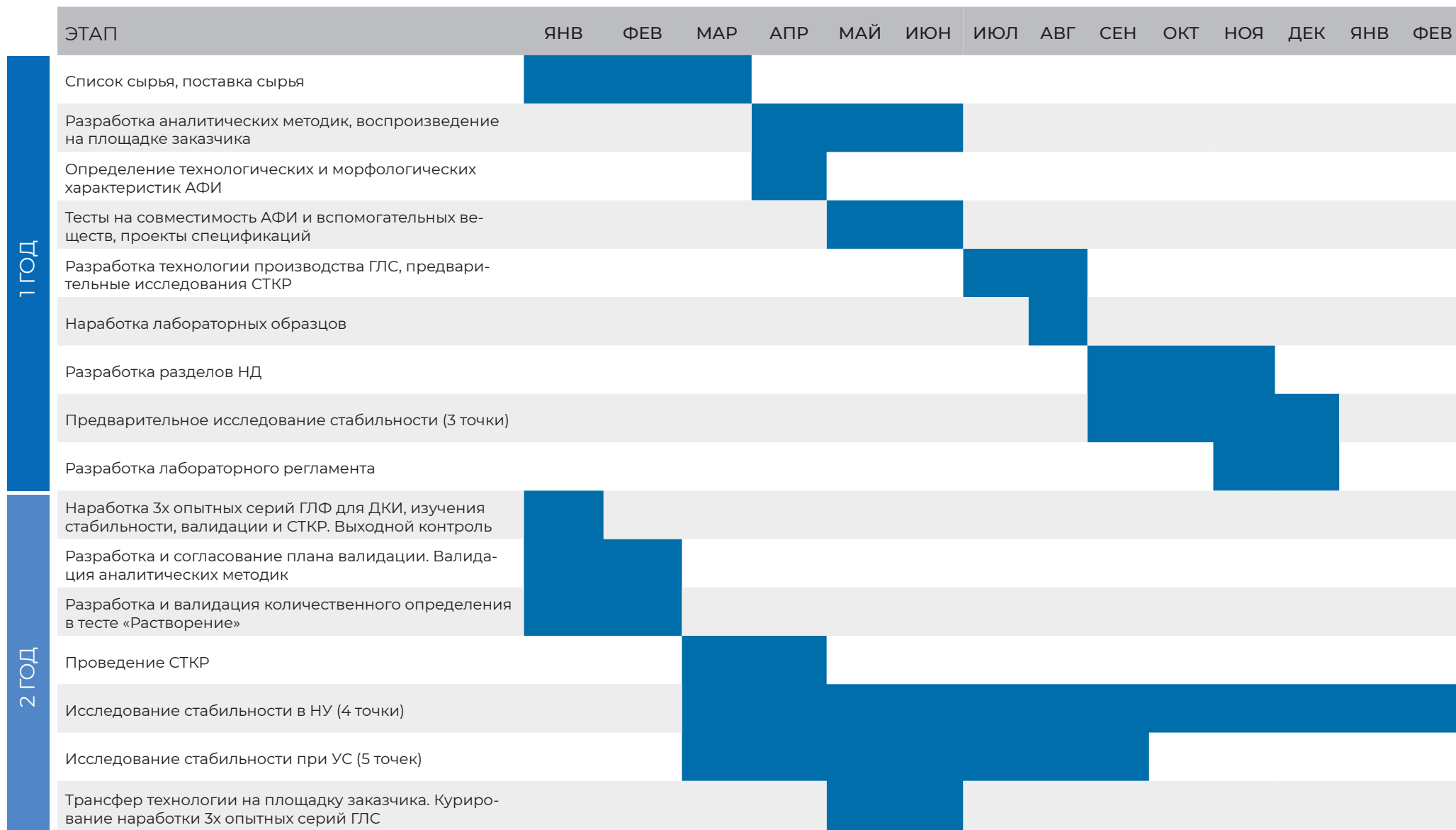
скорость подачи раствора
0,5-200 мл/мин
размер капсул **0,15-2мм**

Тестер прочности суппозиториев





Разработка состава, технологического процесса, методик анализа и их валидация, наработка образцов ЛС (таблетки)





Ценообразование

Наименование затрат	Значение	
ФОТ	X руб.	Индивидуальный расчет для каждого проекта
Взносы	14,2 %	Резидент инновационного центра «Сколково»
Аренда, коммунальные услуги	0 руб.	Университетский Химический центр
Коммунальные услуги (электроэнергия, вода, отопление)	0 руб.	Университетский Химический центр
Амортизация оборудования	0 руб.	Университетский Химический центр
Прибыль	20 – 25%	Инжиниринговый химико-технологический центр



-



ИХТЦ
ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Спасибо за внимание!

+7 (3822) 909-969

office@ect-center.com

www.ect-center.com



Томск



Новосибирск



Астана



Москва