



Міністерство освіти і науки України
Вінницький національний технічний університет
Кафедра метрології та промислової автоматики

АВТОМАТИЗОВАНА СИСТЕМА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Виконав: студент групи КІВТ-19м

Дерепащук А.М.

Науковий керівник:

к.т.н., доцент кафедри МПА Севастьянов В.М.

АКТУАЛЬНІСТЬ

Впровадження автоматизованих безперервних ліній забезпечує більш ефективний спосіб виготовлення лікарських препаратів та є відступом від періодичного та тривалого традиційного виробництва у напрямку повністю інтегрованого та контрольованого процесу, що гарантує забезпечення відмінної якості продукту.

Перевагами автоматизації є:

- Зменшення кількості персоналу - при автоматизованому виробництві залучається менше працівників, а саме операторів, контролерів, хіміків тощо. Будь-яка людина несе додатковий ризик для готового продукту, тому необхідно, щоб число персоналу на виробничій дільниці було мінімальне.

- Зменшення часу - необхідно менше часу для підготовки сировини та матеріалів, а також для контролю якості проміжних продуктів. Наприклад, при неавтоматизованому контролі якості продуктів, необхідно після закінчення процесу приготування розчину, щоб прийшов контролер – відібрав пробу та відніс в лабораторію, де хімік зробить аналіз, заповнить відповідну документацію та повідомить майстра дільниці, або технолога про відповідність/невідповідність нормам приготовленого розчину. За допомогою нашої схеми це буде відбуватись в режимі реального часу.

- Зменшення витрат на лабораторні випробування – не потрібно при проведенні лабораторних аналізів використовувати реактиви, лабораторний посуд, дороге обладнання, що потребує повірки, калібровки, а також залучення висококваліфікованих для цього спеціалістів.

- Можливість одразу відреагувати на відхилення.

МЕТА РОБОТИ

Метою роботи є дослідження існуючої системи контролю якості ЛЗ та розробка автоматизованої системи контролю якості на виробництві. Для досягнення поставленої мети необхідно виконати ряд задач:

- Провести характеристику лікарських засобів як об'єктів контролю;
- Дослідити впроваджену систему контролю якості ЛЗ;
- Дослідити методику виробництва рідких ЛЗ;
- Розробити структурну та функціональну схеми автоматизованого контролю лікарських засобів;
- Розробити схему роботи системи виробництва ЛЗ;
- Провести комп'ютерне моделювання системи.

Об'єктом дослідження є процес забезпечення контролю якості лікарських засобів.

Предметом дослідження є програмне забезпечення та обладнання для автоматизації системи контролю якості лікарських засобів.

Лікарський засіб

- ▶ Лікарські засоби (ЛЗ) – речовини або їх сумішші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму, запобігання вагітності тощо.
- ▶ Властивості ЛЗ:
 - Ефективність;
 - Безпечність;
 - Переваги перед препаратами аналогами;
 - Тотожність і кількісний вміст інгредієнтів;
 - Зручність застосування;
 - Швидкість настання і тривалість дії;
 - Дизайн упаковки та ін.

Система контролю якості

- ▶ Система контролю якості – сукупність взаємопов'язаних та взаємодіючих елементів організації, які дають змогу спрямувати та контролювати діяльність організації щодо якості.

Складові, які входять до системи контролю якості в Україні:

Серія міжнародних стандартів ISO 9000

Серія аналогічних стандартів ДСТУ ISO 9000

Належна виробнича практика GMP

Державна служба України з ЛЗ

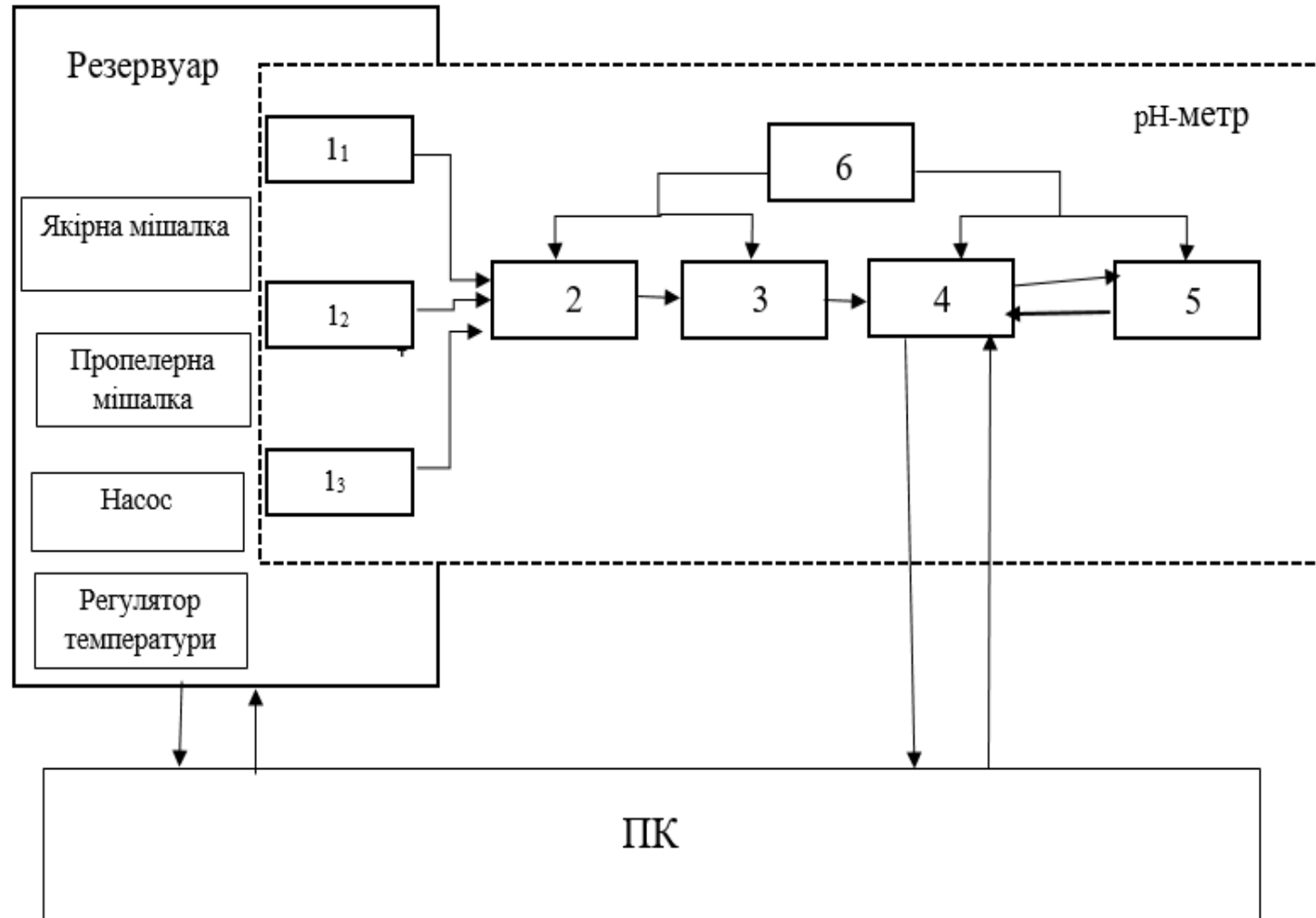
Державний експертний центр МОЗ України

Аналіз системи контролю якості

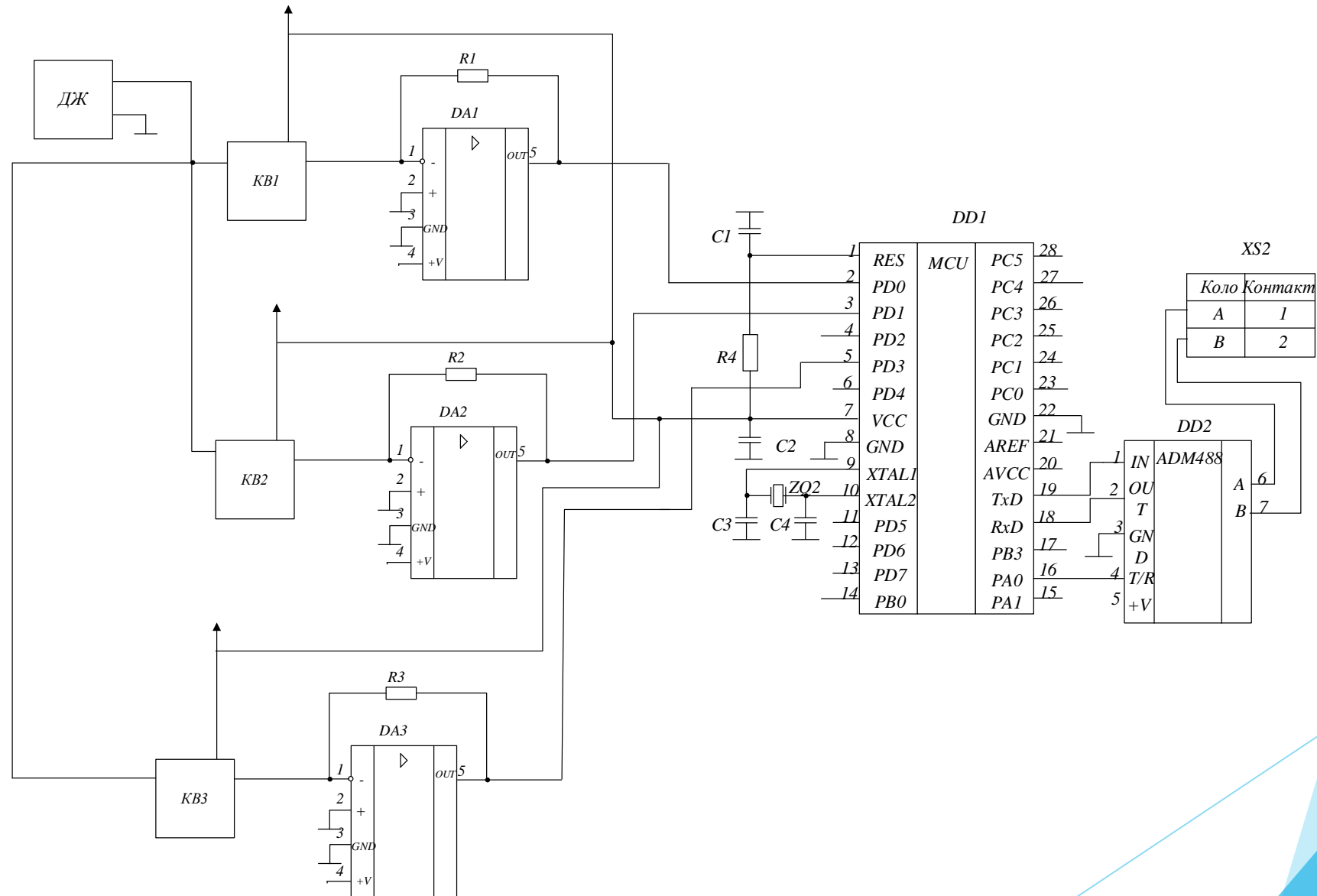
Діюча система не забезпечує стовідсоткову якість ліків і несе в собі ряд недоліків:

- ▶ створення та підтримка державою індустрії споживання безрецептурних ліків (80 % ліків в Україні відпускається без рецепта лікаря);
- ▶ розвинута система торгівлі ЛЗ і медичною продукцією через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги контролюючим органам перевірити їх якість;
- ▶ недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку, що не дає змоги відстежити шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок;
- ▶ доступність до високопродуктивного обладнання і сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів і ускладнює процес виявлення підробок.

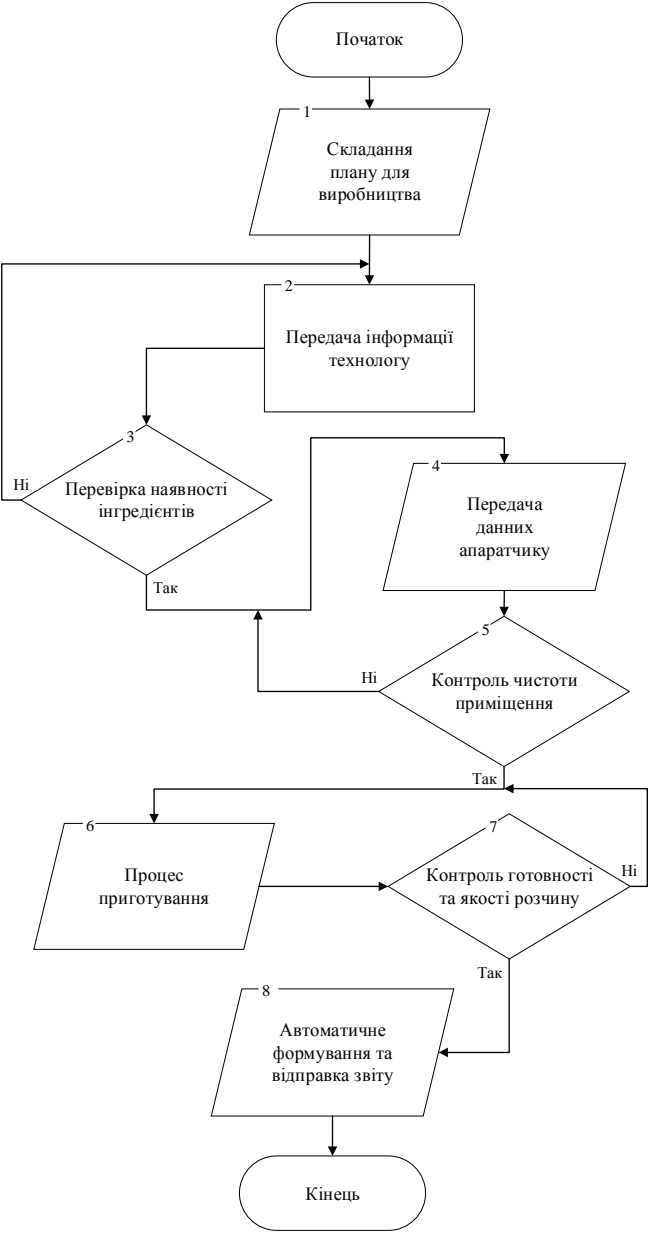
Автоматизована система контролю якості. Структурна схема



Функціональна схема приладу



Алгоритм роботи автоматизованої системи виробництва



Інтерфейс начальника цеху

Файл Допомога Інтерфейс Начальника цеху

Змінити дату	12.12.2020 / 12:00	Введіть конкретне число та час
Змінити назву	Ангілекс	Введіть назву розчину
Змінити кількість	18000	Введіть кількість флаконів (1 фл = 50мл)

Відправити дані

Дані Успішно відправлено Технологу

Інтерфейс технолога

Інтерфейс Технолога

Увага! Виробництво має розпочатись **12/12/2020 о 12:00**

- Еталон 96% - 11,00кг
- Метилпарабен - 0,75кг
- Вода очищена - 800кг
- Сахарин - 0,22кг
- Натрій гідрокарбонат - 0,10кг
- Гексетидин - 1,25кг
- Холіну саліцилату - 1,35кг
- Хлорбутанол - 2,70кг
- Гліцерин - 45,00кг
- Полісорбат 20 - 63,00кг

Інгредієнти для виробництва готові

Перевірка на достатню кількість відповідних інгредієнтів

✓ Пройшла Успішно

Відправити дані Апаратчику

Інтерфейс Технолога

Увага! Виробництво має розпочатись **12/12/2020 о 12:00**

- Еталон 96% - 11,00кг
- Метилпарабен - 0,75кг
- Вода очищена - 800кг
- Сахарин - 0,22кг
- Натрій гідрокарбонат - 0,10кг
- Гексетидин - 1,25кг
- Холіну саліцилату - 1,35кг
- Хлорбутанол - 2,70кг
- Гліцерин - 45,00кг
- Полісорбат 20 - 63,00кг

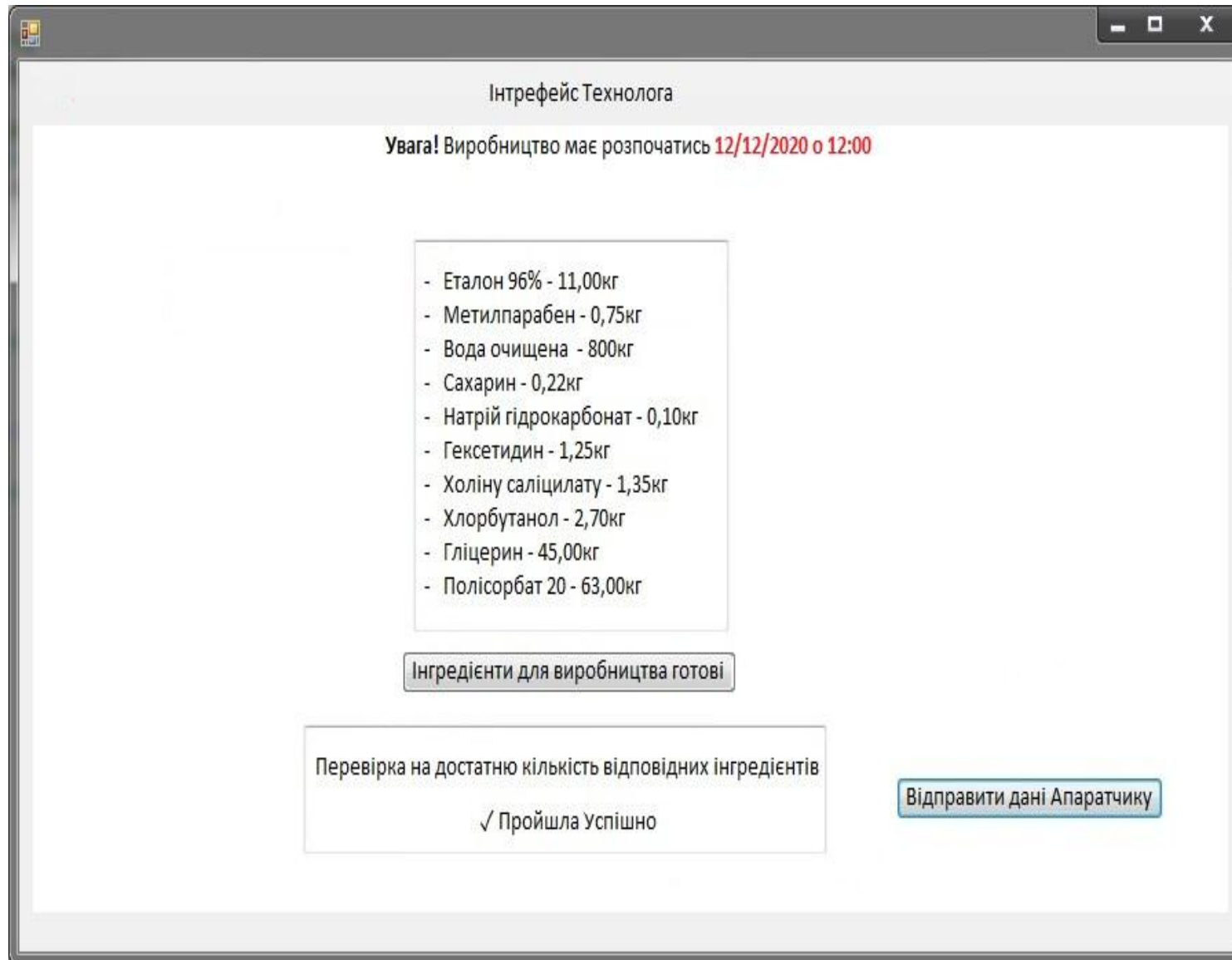
Інгредієнти для виробництва готові

Перевірка на достатню кількість відповідних інгредієнтів

✓ Пройшла Успішно

Відправити дані Апаратчику

Інтерфейс апаратчика



Звіт про виготовлення розчину

Файл Редагування Формат Вигляд Довідка

- Назва лікарського засобу - «Розчин для зовнішнього застосування Ангілекс»

Дата виробництва: 12/12/2020

- Склад:

- Еталон 96% - 11,00кг
- Метилпарабен - 0,75кг
- Вода очищена - 800кг
- Сахарин - 0,22кг
- Натрій гідрокарбонат - 0,10кг
- Гексетидин - 1,25кг
- Холіну саліцилату - 1,35кг
- Хлорбутанол - 2,70кг
- Гліцерин - 45,00кг
- Полісорбат 20 - 63,00кг

Контроль на чистоту кімнати:

- вологість 55 %;
- температура приміщення 19'С;
- тиск 760 мм.рт.ст;
- чистота резервуару:99%;
- число мікроорганізмів в повітрі 3500 мкм/м3;

Контроль на готовність розчину:

- рН-метр1 - 5.5рН;
- рН-метр2 - 5.52рН;
- рН-метр3 - 5.54рН.

ВИСНОВКИ

Магістерська кваліфікаційна робота присвячена актуальній темі «Автоматизована система контролю лікарських засобів». На основі виконаних досліджень закладені нові та вдосконалені інженерно-технічні методи, за допомогою яких вирішено задачу, що вимагає нового підходу до створення автоматизованої системи. Під час роботи були одержані такі наукові та практичні результати:

У галузі теоретичних та експериментальних досліджень:

1. Обґрунтовано та проаналізовано особливості визначення якості лікарських засобів.
2. Досліджено та проаналізовано недоліки існуючої системи контролю якості у життєвому циклі лікарських засобів як аналогу.

У галузі практичного використання:

1. Розроблено структурну та функціональну схему для реалізації здійснення автоматизованого контролю якості на стадії виробництва.
2. Розроблено алгоритм роботи та програмне забезпечення для автоматизованої системи виробництва таких лікарських засобів, як розчини.
3. Проведені економічні розрахунки, які підтверджують економічну доцільність розробки

Дякую за увагу!