



УДК 615.012

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ПРОЕКТУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Студ. О.В. Данченко, гр. МгЗХФ-18

Магістр В.Ю. Василенко

Наукові керівники: доц. Бессарабов В.І. та доц. Кузьміна Г.І.

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Мета – узагальнення особливостей проектування фармацевтичних виробництв в умовах зростаючих вимог до якості і безпеки лікарських засобів. Завдання – дослідження методологічних підходів до розробки проектів організації/реконструкції виробництва лікарських засобів (ЛЗ) на основі новітніх технологій.

Об'єкти та предмет дослідження. Проектування фармацевтичного виробництва. Методологічні підходи до виконання проектно-документації.

Методи та засоби дослідження. Аналіз вітчизняних та закордонних науково-технічних публікацій з питань розробки проектів виробництва ЛЗ, інтерпретація та узагальнення наукової інформації.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів. Дослідження має практичне значення для реалізації інноваційної політики держави у фармацевтичному секторі, яка передбачає впровадження новітніх технологій та підходів до управління якістю на вітчизняних діючих виробництвах і втілюються у життя вже на етапі концептуального, базового і детального проектування.

Результати дослідження. Ключовою особливістю проектування фармацевтичних виробництв є узгодження повного пакета проектно-конструкторської та іншої технічної документації відповідно до вимог GMP[1]. Вимоги GMP повинні реалізовуватися на всіх етапах проектування: при розробці концептуального проекту, базового проекту та робочої документації. Аналіз науково-технічних публікацій за останні 10 років показав, що концептуальний проект, як найважливіша стадія розробки проектно-документації, дозволяє уникнути помилок при розробці проектно-планувальних рішень і фінансових втрат на їх усунення на етапах розробки проекту та робочої документації. Рішення, які приймаються на стадії розробки концептуального проекту в значній мірі впливають на якість ЛЗ на протязі всього його життєвого циклу.

Фактично концептуальний проект включає розробку декількох концепцій: архітектурно-будівельну концепцію об'єкту, включаючи планування та класи приміщень, опис конструкцій виробничих приміщень; концепцію виробничого процесу, включаючи плани розміщення устаткування, технологічну схему, перелік і характеристики основного технологічного устаткування; концепцію складських зон; концепцію контролю якості; концепцію переміщення персоналу, матеріалів, продукції і відходів; концепцію вентиляції і кондиціонування повітря (HVAC); концепцію технологічних середовищ, включаючи пропозиції по організації основних технічних систем; концепцію енергопостачання, зв'язку і сигналізації, КПП; концепцію безпеки (охорону праці та навколишнього середовища, промислово-санітарію).

В основі зазначених вище концепцій лежить концепція GMP, яка є складовою фармацевтичної системи якості (ФСЯ). ФСЯ охоплює всі етапи життєвого циклу ЛЗ (від фармацевтичної розробки до реалізації) і ґрунтується на застосуванні ризик-орієнтованого підходу до управління ризиками для якості продукції[2].

Методологія сучасного проектування фармацевтичних виробництв також ґрунтується на ризик-орієнтованому підході в межах «життєвого циклу» проекту, який закінчується вводом дільниці в експлуатацію. Запропоновано два підходи до аналізу та оцінки проектних рішень: ризик-орієнтована експертиза/кваліфікація концептуального проекту на відповідність вимогам GMP і методологія аналізу ризиків для якості продукту вже на стадії розробки концепції проекту[3,4]. Відповідно до першого підходу експертні кваліфікаційні випробування проводяться на етапі концептуального проектування і на



етапі введення в експлуатацію виробничих ділянок [3]. На етапі проектування рекомендується проводити два види кваліфікації - кваліфікація специфікації (SQ) і кваліфікація проекту (DQ). В SQ входить визначення повноти і достатності інформації для можливості подальшого правильного і повного проектування. DQ спрямоване на аналіз проекту і його концепції; виявлення недоліків проекту і оцінку їх впливу на якість ЛЗ; оцінку можливості дотримання вимог GMP після реалізації проекту і введення об'єкта в експлуатацію. Результати експертної оцінки / кваліфікації повинні поряд з іншими аспектами продемонструвати виявлення і врахування усіх потенційних ризиків, що дозволить виключити або мінімізувати їх можливий негативний вплив на якість і безпеку ЛЗ після реалізації проекту, а також визначити, чи враховані та прийнятні усі аспекти, які є критично важливими для дотримання вимог GMP в умовах серійного виробництва для забезпечення якості і безпеки продукції [3].

Сутність іншого методу оцінювання проектних рішень полягає в оцінці і аналізі ризиків для якості продукту вже на етапі концептуального проекту виробництва ЛЗ, оскільки неможливо передбачити всі проблеми, що виникають на стадії проектування і в процесі виробництва. Проектування фармацевтичних виробництв з урахуванням аналізу і оцінки ризиків для якості дозволяє втілити якість продукту в проектні рішення на рівні, що узгоджується з основним положенням системи управління якістю ЛЗ, що якість має бути "вбудована" в продукт і технологічний процес ще на стадії розробки[2].

В роботі [4] показано доцільність аналізу ризиків для якості запланованих до випуску продуктів на стадії розробки проектної документації. Було також показано, що аналіз ризиків в процесі виконання і реалізації проектних робіт бажано проводити неодноразово. Найбільш повний і відповідальний аналіз ризиків для якості необхідно проводити на стадії концептуального проектування, базовий аналіз ризиків - на стадії готового проекту. На стадії базового проекту рекомендується також детальний аналіз ризиків для окремих одиниць устаткування і інженерних систем.

Висновки. Сучасне проектування фармацевтичних виробництв базується на методології ризик - орієнтованої експертизи / кваліфікації на відповідність вимогам GMP та методології аналізу ризиків для якості продукту на стадії розробки проектної документації. Доведено необхідність їх застосування на всіх етапах розробки концептуального проекту, базового проекту та робочої документації.

Ключові слова: концептуальний проект, лікарський засіб, фармацевтична система якості, вимоги GMP, аналіз ризику для якості.

ЛІТЕРАТУРА

1. Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Видання офіційне. К. : М-во охорони здоров'я України, 2016. 289 с.
2. Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Видання офіційне. К. : М-во охорони здоров'я України, 2011. 30с.
3. Никитюк В.Г, Шакина Т.Н. Основные аспекты экспертизы и квалификации проектов производственных участков фармацевтических компаний. Часть 3. Понятие квалификации проекта и риск-ориентированный подход к его экспертной оценке. *Фармацевтическая отрасль*. 2015, № 3 (50). С.96-98.
4. Спицкий О.Р. Проведение анализа рисков при проектировании и валидации фармацевтического производства: веб-сайт. URL: <http://www.medbusiness.ru/440.php> (дата звернення 12.04.2019)