

М. А. Соловьев, Б. В. Пассет

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

В настоящее время фармацевтическое производство в РФ находится в состоянии кризиса. Одним из способов улучшения сложившейся ситуации является более широкое внедрение современных технологий, в том числе и информационно-компьютерного обеспечения производства. Множество требующих решения проблем фармацевтического производства связано с существующей системой описания технологического процесса производства лекарств, другим важным направлением применения компьютерных технологий является проектирование гибких химико-технологических систем (ГХТС).

Фармацевтическое производство описывается технологическим регламентом, вид которого регламентируется ОСТ 42-505-96. Этот документ содержит всю информацию, необходимую для надежного воспроизведения процесса. Однако эта информация представлена в виде, допускающем дублирование (одни и те же параметры могут встречаться в нескольких разделах регламента), неоднозначное толкование (смысл, вкладываемый разработчиками регламента в некоторые цифры, регламентированные ОСТ-ом, не всегда совпадает в разных регламентах). Дублирование информации зачастую приводит к ошибкам при обновлении или пересмотре регламента, когда один и тот же параметр может отражаться по-разному в разных разделах. Возможность неоднозначного толкования некоторых требований ОСТ приводит к тому, что часто в некоторые регламентные таблицы разработчики вносят не те данные, которые требуются в ОСТ, или данные в неправильном виде. Все это приводит к тому, что производственные регламенты не соответствуют ОСТ 42-505-96 и содержат ошибки. Эти проблемы решают, проверяя правильность составления технологической документации вручную, что, учитывая большой объем некоторых регламентов, очень трудоемко и не гарантирует выявления всех ошибок. Более эффективно решить эти проблемы, по нашему мнению, можно с помощью компьютерных технологий.

Главной проблемой в решении подобных задач является необходимость компьютерного анализа большого объема данных о технологии в целом, как единого процесса. Регламентные данные изначально неформализованы, характер представления в некоторых частях регламента табличный, в некоторых — текстовый, в некоторых — графический. Такая структура трудно поддается компьютерной обработке, поэтому для решения этих задач нами было создано универсальное компьютерное описание технологического процесса для фармацевтической промышленности.

Универсальное описание содержит всю информацию, содержащуюся в технологическом регламенте (данные регламентных таблиц, текстового описания

технологического процесса, химической и технологической схем производства), но представленную в строго формализованном виде и доступную для непосредственной обработки компьютером (в электронном виде). Показано, что возможность непосредственной обработки такого описания вычислительной техникой позволяет выявить и устранить противоречия в описании производства лекарственных субстанций, проверить производственный регламент на соответствие ОСТ и наличие ошибок. Кроме того, универсальность созданного описания позволяет применять его для решения целого ряда практических задач фармацевтической отрасли, не имеющих сегодня компьютеризированных решений. Например, созданная нами программа позволяет произвести автоматический пересчет регламентных таблиц на новую мощность производства и автоматически подготовить данные для работы ряда специализированных компьютерных программ (например программы для проектирования оптимальной структуры ГХТС). Кроме этого, по нашему мнению, описание может быть полезно для решения и некоторых других задач, таких как, автоматизированный подбор оборудования, выявления “узких мест” производственного процесса, проведения тепловых расчетов, и расчетов, связанных со взрыво- и пожаробезопасностью на производстве. Эти и другие возможные направления использования описания представлены на рисунке.

Разработанное нами описание технологии лекарственной субстанции [1, 2] имеет древовидную структуру и базируется на специализированном диалекте языка XML [3, 4], который является международным стандартом для компьютерных технологий в ряде отраслей промышленности. Такая “технологическая основа” формализованного описания обеспечивает легкую интеграцию с Интернет и большие возможности для дальнейшего расширения и развития.

Для работы с компьютерным описанием была создана специальная многофункциональная программа [5], которая опробована и прошла государственную регистрацию. Программа ориентирована на работу в среде MS Windows, имеет графический интерфейс пользователя. С ее помощью пользователь может в интерактивном режиме занести данные о технологии производства в компьютер, пересчитать материальные потоки на новую мощность производства, осуществить проверку введенных данных на адекватность и соответствие ОСТ, сгенерировать по введенным данным 31 регламентную таблицу в виде, предусмотренном существующими стандартами. В процессе работы с программой технология производства представляется в виде древовидной структуры, что позволяет провести



ти занесение информации максимально быстро и понятно.

Актуальной задачей фармацевтического производства является наработка небольших количеств лекарственных веществ, в частности, для проведения доклинических и клинических испытаний. В этом случае выгодно вести производство с использованием гибкой химико-технологической системы (производить несколько продуктов на одной и той же аппаратуре). Проектирование такой системы требует проведения сложных расчетов. Нами разработана методика проведения таких расчетов с использованием вычислительной техники, и составлена программа [6]. В отличие от имевшихся ранее разработок для проектирования ГХТС [7, 8] эта методика не накладывает ограничений на размер используемых при расчете данных, что, в том числе, позволяет увеличить точность расчетов. Кроме того, предложенная методика позволяет ввести все необходимые данные и осуществить все расчеты за один раз, используя одну программу, вместо подготовки исходных данных для 4-х различных программ на каждом из этапов проектирования, как предлагалось ранее. Программа для проектирования ГХТС ориентирована на работу в среде MS Windows, имеет графический интерфейс и, кроме того, может работать, автоматически извлекая необходимые дан-

ные непосредственно из формализованного компьютерного описания технологии фармпрепарата.

ЛИТЕРАТУРА

1. М. А. Соловьев, Б. В. Пассет, *Сб. трудов XV международной научной конференции "Математические методы в технике и технологиях"*, Т. 8, Тамбов (2002), сс. 128 – 130.
2. Б. В. Пассет, М. А. Соловьев, *Сб. трудов XV международной научной конференции "Математические методы в технике и технологиях"*, Т. 8, Тамбов (2002), сс. 130 – 132.
3. Стандарт ISO 12083.
4. Стандарт ISO 88791.
5. XML-ориентированная информационно-вычислительная система для работы с описаниями технологического процесса на производствах синтетических лекарственных субстанций. Зарегистрирована в ФГУП НТЦ "Информрегистр" за № 0220208412.
6. Информационно-вычислительная система для проектирования оптимальной структуры гибких химико-технологических систем. Зарегистрирована в НТЦ "Информрегистр" за № 0220208413.
7. И. Ю. Матюшичев, Б. В. Пассет, *Гибкие многоассортиментные технологические схемы для химического синтеза БАВ*, Ленинград (1989).
8. И. Ю. Матюшичев, В. А. Холоднов, Б. В. Пассет, *Метод определения оптимальной технологической структуры производства лекарственных субстанций на гибких химико-технологических схемах, Математические методы в химии*, Т. 2, Новочеркасск (1989), сс. 29 – 31.

Поступила 07.04.03.