

КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА СЪСТОЯНИЕТО НА АВТОМАТИЗИРАНИ СИСТЕМИ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

Боян Бахчеванов
кат. АДП, ТУ - София
бул. "Кл. Охридски" № 8
София, България
e-mail: boyanbahchevanov@gmail.com

Ренета Димитрова
кат. АДП, ТУ - София
бул. "Кл. Охридски" № 8
София, България
e-mail: rkd@tu-sofia.bg

Стилиян Николов
кат. АДП, ТУ - София
бул. "Кл. Охридски" № 8
София, България
e-mail: st_nikolov2@tu-sofia.bg

Резюме: В статията са посочени основните компоненти в структурата на автоматизираните системи за производството на лекарствени форми. Дефиниран е критерий за оценка състоянието на системите като цяло. Разработени са критерии за определяне влиянието на отделни компоненти на една система. Посочени са възможните приложения на дефинираните критерии.

Ключови думи: производството на лекарствени форми, автоматизирани системи, критерии за оценка, основни компоненти

I. УВОД

Разнообразието на предлаганите на пазара, от различни производители, лекарствени форми и техните големи производствени обеми е немислимо без използването на автоматизирани системи за тяхното производство.

Възможността за пренастройване на тези системи, позволява бързо доставяне на пазара на необходимите в момента количества, от различни лекарствени форми. Всичко това, прави актуални въпросите свързани с възможностите за усъвършенстване на работата на съществуващите автоматизирани системи и разработване на нови, които да са в състояние бързо да реагират на нуждите на пазара.

II. ОСНОВНИ КОМПОНЕНТИ ИЗПОЛЗВАНИ В АВТОМАТИЗИРАНИ СИСТЕМИ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

На база на направените в [1] проучвания, основните компоненти използвани в различните автоматизирани системи за производство на лекарствени форми могат да бъдат класифицирани спрямо следните признаци:

A. За подготовка на основни и помощни вещества

В тази група попадат:

- Химически реактори от боросиликатно стъкло - за течни форми;
- Химически реактори от неръждаема стомана - за мази;
- Миксери и гранулатори - за твърди форми.

B. За подготовка на първични опаковъчни материали

В тази група попадат:

- Машини за вътрешно и външно измиване на ампули или флакони;

- Стерилизационни тунели или пещи за суха стерилизация до 250°C.

B. За дозиране и пресоване на подготвен лекарствен продукт

В тази група попадат:

- Машини за дозиране и запояване на ампули;
- Машини за дозиране и затваряне на флакони;
- Машини за дозиране и пресоване на таблетки;
- Тубопълначни машини;
- Линии за пълнене на аерозоли;
- Машини за дозиране и запояване на лиофилни лекарствени форми /течни форми със сух продукт в ампула или флакон/.

Г. За окачествяване на готов лекарствен продукт

Д. За опаковка

В тази група попадат:

- Етикетир машини;
- Блистер машини;
- Кашонир машини.

Е. За спомагателни дейности

В тази група попадат:

- Климатични системи, осигуряващи въздух с необходимите чистота, температура и влажност;
- SCADA системи за визуализация, контрол и управление на климатични инсталации;
- Транспортни съоръжения;
- Измервателна техника.

Наличието на толкова разнообразни по своята конструкция и функционалност компоненти в структурата на автоматизираните системи за производство на лекарствени форми, води до трудности при оценяване на тяхната моментна функционалност.

Целта на настоящата работа е да се дефинира критерии, чрез който да се даде оценка на моментното състояние на една автоматизирана система за производство на лекарствени форми.

III. ОЦЕНКА СЪСТОЯНИЕТО НА АВТОМАТИЗИРАНИТЕ СИСТЕМИ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

Критериите, които могат да се използват за оценка състоянието на една автоматизирана система за производство на лекарствени форми, са свързани с икономическата целесъобразност от нейното използване.



Фиг.1 Криви на разходите свързани с експлоатацията на една производствена система

Тъй като качеството на произвежданите лекарствени форми е строго регламентирано и не може да се променя извън строго определени граници, като комплексен критерий за оценка на състоянието може да се използват разходите за поддръжка на системата.

Съгласно графиките показани на Фиг.2 [2], в началният период на експлоатация на една система разходите свързани с отстраняване на възникващите неизправности и свързаните с това загуби от престой на системата са много по-големи от тези свързани с нейната поддръжка.

Следва период на ефективни разходи, при който сумарните разходи за поддръжката и ремонта на системата са минимални, което води до икономически най-изгодното ѝ използване.

В края на ефективния период, разходите за поддръжка се увеличават и ефективността от използването на системата чувствително намалява.

От изложеното по-горе, за оценка на състоянието на една автоматизирана система за производство на лекарствени форми, може да се използва следният критерий:

Когато разходите за поддръжка на една система надвишат с определен процент (E_c) сумарните разходи за ремонт и свързаните с това загуби от престой, по нататъшното използването на системата е икономически не целесъобразно.

При определянето на точната стойност на процента E_c , в така дефинирания критерий, трябва да се отчита спецификата на различните системи, зависещи от типа на произвежданите лекарствени форми.

Когато по нататъшното използване на една автоматизирана система за производство на лекарствени форми, стане икономически не целесъобразно, трябва да се вземе решение за нейното модернизиране или замяна с нова.

При определянето на конкретната стойност на процента E_c и вземане на решение за бъдещето на системата, трябва да се отчита:

А. Типа на произвежданата лекарствена форма

Типа на лекарствената форма, определя необходимите за производството на отделните ѝ компоненти технологии и превръщането им в готов за употреба продукт.

Разработването на нови, по-ефективни технологии за производство, включването на нови или замяната на някои от използваните в произвежданата лекарствената форма компонентите, както и появата на нови нейни заместители, води до намаляване на пазарната цена на крайният продукт. Това е предпоставка за намаляване стойността на коефициента E_c .

Б. Годишна производствена програма и номенклатура на произвежданите лекарствени форми

Използването на специално оборудване и липса на гъвкавост в автоматизираната система за производство на лекарствената форма, както и предварително договорени големи годишни производствени програми, изискват работа на системата за възможно най-дълъг период от време. Това е предпоставка за увеличаване на коефициента E_c .

В. Пазарна стойност на системата

Пазарната стойност на системата е сумата, която може да се получи от продажбата на системата като цяло или на отделните нейни компоненти. Върху пазарната стойност на системата оказват влияние различни фактори като: възраст на системата, търсене на подобни системи, наличие на нови системи с по-добри функционални показатели и др.

Влиянието на пазарната стойност на една автоматизираната система за производство на лекарствената форма, върху коефициента E_c , може да се разглежда в следните аспекти:

- **запазване на висока пазарна стойност** - това е предпоставка за увеличаване на стойността на коефициента E_c , тъй като по-големите разходи за поддръжка биха се компенсирани при евентуална продажба на системата;
- **намаляване на пазарната стойност** - това е предпоставка за намаляване на стойността на коефициента E_c .

IV. ОЦЕНКА НА КОМПОНЕНТИТЕ НА АВТОМАТИЗИРАНИТЕ СИСТЕМИ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

Предложеният в точка III критерий, дава оценка на автоматизирана система за производство на лекарствени форми като цяло.

След комплексната оценка на системата и вземане на решение за нейното усъвършенстване, трябва да се извърши оценка на състоянието на отделните изграждащи я компоненти.

Отчитайки голямото разнообразие на компоненти, използвани в автоматизираните системи за производство на лекарствени форми е важно да се определи „тежестта“ на всеки един от компонентите ѝ.

За тази цел, предлагаме да се използва относителното тегло на всеки компонент G_i , в системата. За определяне на G_i е разработена формулата:

$$G_i = \frac{G_{Si} + G_{Pi} + G_{Tci} + G_{Ci} + G_{Tsi}}{5} \quad (1)$$

където:

G_{Si} е относителната площ на i -тия компонент определена по:

$$G_{Si} = \frac{S_i}{S} \quad (1.1)$$

където:

S е площта на цялата система в [m²];

S_i - площ на i -тия компонент на системата в [m²].

G_{Pi} - относителна мощност на i -тия компонент определена по:

$$G_{Pi} = \frac{P_i}{P} \quad (1.2)$$

където:

P е инсталираната мощност на цялата система в [kW];

P_i - инсталирана мощност на i -тия компонент на системата в [kW].

G_{Tci} - относителна продължителност на работния цикъл на i -тия компонента за едно изделие определена по:

$$G_{Tci} = \frac{T_{ci}}{T_c} \quad (1.3)$$

където:

T_c е продължителността на работния цикъл за едно изделие на цялата система в [min];

T_{ci} - продължителност на работния цикъл за едно изделие на i -тия компонент на системата в [min].

G_{Ci} - относителни разходи за поддръжка на i -тия компонент определени по:

$$G_{Ci} = \frac{C_i}{C} \quad (1.4)$$

където:

C са разходите за поддръжка на цялата система в [лв.];

C_i - разходи за поддръжка на i -тия компонент на системата в [лв.].

G_{Tsi} - относително време за пренастройка на i -тия компонент определено по:

$$G_{Tsi} = \frac{T_{si}}{T_s} \quad (1.5)$$

където:

T_s е времето за пренастройка на цялата система в [min];

T_{si} - време за пренастройка на i -тия компонент на системата в [min].

Определените по формула (1) относителни тегла G_i на отделните компоненти позволяват да се определи кои компоненти на системата оказват най-съществено влияние върху работата ѝ.

За оценка състоянието на отделните компоненти на автоматизираната система за производство на лекарствени форми, се използват съществуващи методики (подобни на тези описани в [3]), а при липса на подходящи се разработват нови, с отчитане на спецификата на отделните компоненти.

V. ПОЛУЧЕНИ РЕЗУЛТАТИ

Дефиниран е критерий за оценка на моментното състояние на една автоматизирана система за производство на лекарствени форми и са дадени насоки за определяне на използвания в него коефициент E_c .



Разработена е формула за определяне относителното тегло G_i , на всеки един компонент включен в конкретна автоматизирана система.

Изводи

Дефинираният критерий, предоставя възможност за обективна оценка на моментното състояние на една автоматизирана система за производство на лекарствени форми и позволява да се вземе решение за нейното по нататъшно използване.

Разработената формула, за определяне относителното тегло G_i на компонентите, позволява да се прецени доколко съществена е ролята на всеки компонент в системата, което да послужи като критерий при вземане на решение за това дали този компонент да се модернизира или замени с нов.

БЛАГОДАРНОСТИ

Научните изследвания, резултатите от които са представени в настоящата статия са финансирани от Вътрешния конкурс на ТУ - София – 2020, **Договор №201ПД0005-06.**

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

- [1] Боян Б, Автоматизирани системи за производство на лекарствени форми, Автоматизация на дискретното производство бр.1 юли 2019 г. ISSN 2682-9584 109-114 стр., 2019
- [2] Modern Maintenance Management: A Guide to Success, 866.455.3833, dudesolutions.com
- [3] ISO 17359:2018 Condition monitoring and diagnostics of machines - General guidelines

CRITERIA FOR ASSESSING THE STATE OF AUTOMATED SYSTEMS FOR THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICAL FORMS

Boyan Bahchevanov
Dep. ADPE, TU of Sofia
8, Kliment Ohridski St.
Sofia, BULGARIA
e-mail: boyanbahchevanov@gmail.com

Reneta Dimitrova
Dep. ADPE, TU of Sofia
8, Kliment Ohridski St.
Sofia, BULGARIA
e-mail: rkd@tu-sofia.bg

Stiliyan Nikolov
Dep. ADPE, TU of Sofia
8, Kliment Ohridski St.
Sofia, BULGARIA
e-mail: st_nikolov2@tu-sofia.bg

Abstract: The article identifies the main components in the structure of automated systems for the production of pharmaceutical forms. A criterion for assessing the state of the systems as a whole is defined. Criteria have been developed to determine the impact of individual components of a system. The possible applications of the defined criteria are indicated.

Keywords: *production of pharmaceutical forms, automated systems, evaluation criteria, main components*