

17.04.2024



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ
И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ПЛАТФОРМА
УНИВЕРСИТЕТСКОГО
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА



ТЕХНОКОЛ

ФЕСТИВАЛЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА

Зайцев Евгений

Директор по информационным технологиям
и автоматизации бизнес-процессов
«Биннофарм Групп»



РЭУ.РФ
РОССИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Г.В. ПЛЕХАНОВА



Бизнес-
инкубатор
РЭУ им. Г.В. Плеханова



НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ:



Биннофарм Групп

НАЗВАНИЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ:

- Департамент управления качеством
- Дирекция по информационным технологиям

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ/ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ:



ООО «Биннофарм Групп» – одна из ведущих фармацевтических компаний в России, собравшая под единым управлением производственные площадки в разных регионах страны. Компания имеет представительства в 7 странах. Препараты «Биннофарм Групп» можно приобрести в 13 странах.

«Биннофарм Групп» производит широкий ассортимент качественных и доступных рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов: 450+ регистрационных удостоверений, 200+ фармакологических групп, 370+ млн упаковок ежегодно. Благодаря открытию одного из самых современных в стране R&D-центров, к 2025 году «Биннофарм Групп» планирует вывести на рынок более 100 новых лекарственных средств.



НАЗВАНИЕ КЕЙСА:

Использование искусственного интеллекта для статистической обработки и своевременного анализа тенденций по отклонениям качественных характеристик лекарственных препаратов в режиме реального времени

Описание проблемы:

В производственных процессах возможны скрытые или неявные недостатки, приводящие к дестабилизации процессов, потерям эффективности или ухудшению качества продукции. Требуется своевременное выявление тенденций до возникновения отклонений по качеству, приводящих к забраковке серии продукции

В чем проявляется эта проблема:

Проявление скрытых отклонений бывает сложно зафиксировать в текущих производственных процессах и они могут оказать влияние спустя продолжительное время, например, на качество продукции, проявиться в виде сбоев в работе оборудования, потери эффективности из-за несовершенства процессов.



НАЗВАНИЕ КЕЙСА:

Использование искусственного интеллекта для статистической обработки и своевременного анализа тенденций по отклонениям качественных характеристик лекарственных препаратов в режиме реального времени

Планируемые сроки реализации/внедрения:

До конца 2024 года

Кто сталкивается с этой проблемой:

- Все основные подразделения
производственной компании:
- Производство
 - Управление качеством
 - Склад и логистика

Как проблема решается сейчас:

Периодически проводится обзор качества продукции (PRQ) на основе сбора данных по ключевым производственным показателям и параметрам продукции экспертным методом. Корректирующие действия проводятся пост-фактум.



Описание решения:

Какие задачи должны быть решены в рамках подготовки проекта:

1. Повышение эффективности процесса обзора качества продукции (Product Quality Review, PQR).

PQR – это прямое нормативное требование, связанное с регулярной (периодической) ретроспективной оценкой качества каждого лекарственного препарата, которая проводится для документального подтверждения стабильности процессов, пригодности применяемых спецификаций и выявления возможных улучшений.

2. Создание методологической и инструментальной базы для непрерывной верификации процесса (continuous process verification, CPV)

CPV – Альтернативный подход к валидации процесса, при котором производственный процесс постоянно контролируется и оценивается при помощи статистических инструментов (GMP приложение 15)

3. Разработка прогностических моделей для превентивного выявления отклонений от стандартов или дестабилизации процессов

Какая есть исходная информация:

Результаты лабораторного качественного анализа сырья, полуфабрикатов и готовой продукции, накопленные в учетных системах

Желаемый образ конечного результата:

Информационная система должна автоматически проводить обработку статистической информации, в реальном времени анализировать оперативные данные с целью немедленного выявления отклонений, а также уведомлять о потенциальных выходах процессов из допустимых стандартов



Ключевые аспекты проекта:

Иновационная составляющая проекта

- Использование Искусственного Интеллекта при оценке тенденций с целью анализа и информирования ключевых пользователей для своевременной реагирования и планирования действий.

Важные метрики и показатели, которые необходимо учитывать при выработке решения:

- GMP: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 (ред. от 04.07.2023) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
- PQR: пункты 1.10-1.11 Части 1 GMP (ЕС, ЕАЭС), 2.50-2.51, 12.60 Части 2 GMP (ЕС, ЕАЭС), §221.180 (e) Кодекса Федеральных правил США (том 21 CFR), в руководящих указаниях ICH Q7 и ICH Q10
- CPV: GMP, Приложение 15
- Интерпретация Контрольных Карт Шухарта

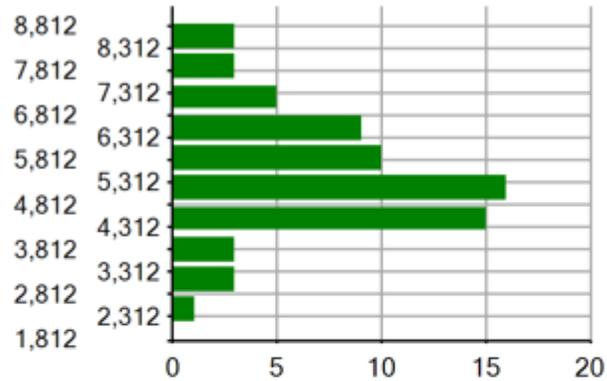
Кто будет будущим пользователем решения:

- Производство
- Управление качеством
- Склад и логистика

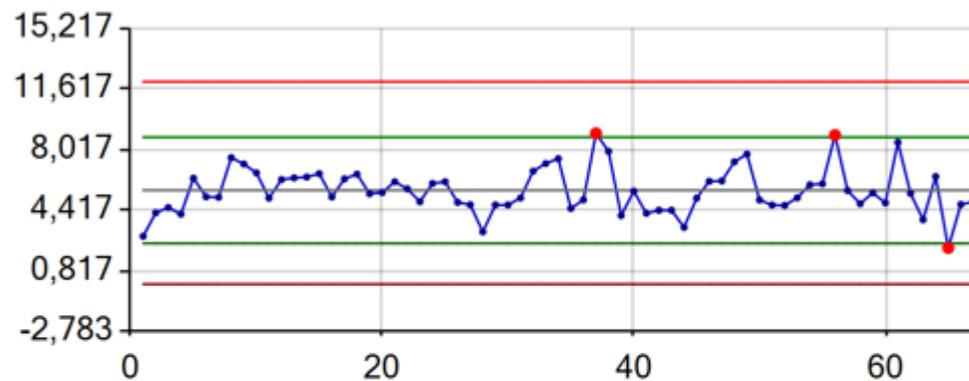


5.1.2 статистическая обработка показателю «Влага после сушки (оп 1)»
 XmR карта показателя: Влага после сушки (оп 1) (фактический %)

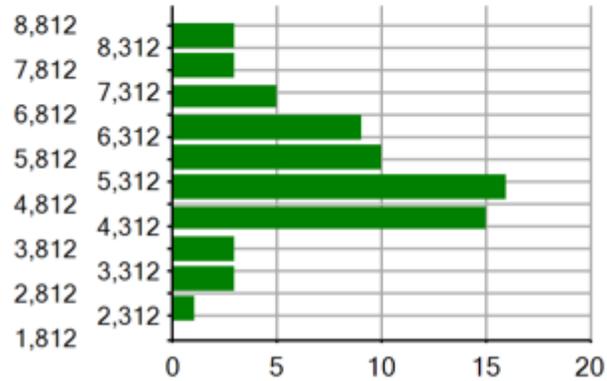
Гистограмма наблюдений



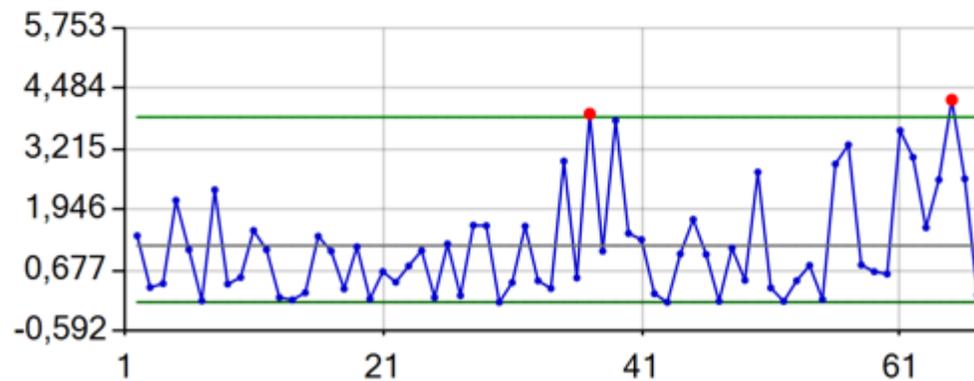
Карта средних значений Хср: 5,566, Сигма: 1,358, n=1



Гистограмма размахов



Карта скользящих размахов mR: 1,184, Сигма: 1,050, n=1



Описание критических точек контроля в процессе производства

Показатель	Значение Срз	Заключение
Влага после опудривания (оп-1)	1,0001	процесс соответствует требованиям, несмотря на колебания его среднего значения
Влага после сушки (оп-1)	1,000	процесс воспроизводим
Влага после опудривания (оп-1)	1,000	процесс воспроизводим
Выход готового продукта	0,616	процесс плохо воспроизводим, требует уменьшения стандартного отклонения
Количественное определение	0,8375	процесс плохо воспроизводим, требует уменьшения стандартного отклонения
Прочность таблеток	1,1953	процесс соответствует требованиям, несмотря на колебания его среднего значения
Растворение через 45 мин	2,154	процесс хорошо воспроизводим
Средняя масса таблеток	1,5504	процесс хорошо воспроизводим

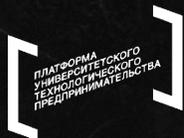
Исходя из табличных значений Срз, результаты статистической обработки данных показывают, что процессы являются хорошо воспроизводимыми и воспроизводимыми, несмотря на некоторые колебания среднего значения. По показателям «Выход готового продукта», «Количественное определение», «Истираемость» (НД РК-42-1846-21), «Родственные примеси-сумма примесей», «Тальк» процесс требует уменьшения стандартного отклонения.

Зарегистрировано 22 изменения, связанных с производством готового продукта; из них перенесенных с прошлого периода – 20, в 2022 году зарегистрировано 2 изменения. Проведена оценка эффективности 6х внедренных изменений.

Внесены изменения в регистрационное досье от 28.04.2022, 20.09.2022, 02.11.2022.

За 2022 год претензий, отзывов и возвратов на препарат не поступало. Серии, заложенные на естественное хранение, стабильны.

ТЕХНОКОА



ПЛАТФОРМА
УНИВЕРСИТЕТСКОГО
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА

ВКЛЮЧАЙСЯ!

Контакты для связи:

Максим Долгов

+ 7 (495) 646-28-68 ext.3091

mdolgov@binnopharmgroup.ru

