УДК 615.1:378

Г.І. КУЗЬМІНА, А.П. СТРОКАНЬ, Г.В. ТАРАСЕНКО

Київський національний університет технологій та дизайну

МІСЦЕ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «ОБЛАДНАННЯ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ» В ФОРМУВАННІ У СТУДЕНТІВ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК З ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ ТА ЕНЕРГЕТИЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

У статті розглянуті питання підвищення якості підготовки спеціалістів з технології фармацевтичних препаратів в сфері енергозбереження. Показано значення курсу «Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств» в формування у студентів практичних навичок у розв'язанні виробничих завдань підвищення енергетичної ефективності фармацевтичних підприємств.

Ключові слова: *енергозбереження та енергетичної ефективність, фармацевтичне обладнання*

Питання енергозбереження та енергетичної ефективності є ключовими у розвитку та економіці України. Висока енергоємність технологічних процесів і нераціональне енергоспоживання на більшості промислових об'єктів знижують конкурентоспроможність вітчизняної продукції, негативно впливають на енергетичну та економічну незалежність України. Одним з шляхів забезпечення енергетичної безпеки держави є створення передумов для істотного зменшення енергоємності економіки за рахунок впровадження нових технологій, прогресивних стандартів, сучасних систем контролю, управління й обліку споживання енергетичних продуктів, розвитку ринкових механізмів стимулювання енергозбереження [1]. На сьогоднішній день основні стратегічні напрями підвищення енергетичної ефективності та енергозбереження передбачають технологічну та структурну перебудову економіки, створення економічних, адміністративних і нормативно-правових механізмів, що забезпечують зростання енергоефективності та обсягів енергозбереження.

Постановка проблеми. Вітчизняна фармацевтична промисловість відноситься до енергоємних галузей економіки. У технологічному процесі виробництва лікарських засобів задіяні енергоємні багатоступеневі дистиляційні установки, теплообмінні апарати, сушарки, стерилізаційні тунелі, обладнання для вентиляції та кондиціювання повітря, одержання пари, стислого повітря. Експлуатація чистих приміщень також вимагає високих енерговитрат. Питомі енерговитрати на виробництво лікарських засобів на вітчизняних підприємствах значно вище, ніж в західноєвропейських країнах.

Однією з головних причин такого положення є енерговитратні технології, обладнання та прилади.

Довгий час питання енергозбереження та енергетичної ефективності відходило на другий план для вітчизняних виробників лікарських засобів. Але в умовах зростаючої нестачі природних енергетичних ресурсів, вони стають першочерговими для кожного підприємства. Енергозбереження в фармацевтичній промисловості передбачає, насамперед, модернізацію діючих та впровадження нових енергозберігаючих і ресурсозберігаючих технологій і потребує інженерних кадрів, здатних ефективно їх експлуатувати.

Актуальність дослідження. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки (далі – Концепція) визначає перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі. Насамперед, це виконання завдань, пов'язаних із забезпеченням населення України якісними, ефективними й безпечними лікарськими засобами шляхом створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, впровадження на підприємствах належної виробничої практики GMP; запровадження преференцій для вітчизняних виробників при освоєнні виробництва конкурентоспроможних інноваційних та генеричних імпортозамінних лікарських засобів, модернізації і створення нових виробництв із впровадженням енергозберігаючих технологій [2].

В нашій країні для всіх суб'єктів ринку передбачено єдиний порядок включення до собівартості продукції всіх видів енергії, що використовуються на технологічні потреби. Тому, в умовах обмежених паливно-енергетичних ресурсів розробка та впровадження на підприємствах фармацевтичної галузі програм енергозбереження та енергетичної ефективності визначатиме ефективність їх діяльності та конкурентоспроможність продукції. Перехід до енергоефективних технологічних рішень на виробництві лікарських засобів актуалізує питання підготовки висококваліфікованих інженерних кадрів, здатних розробляти і впроваджувати інноваційні проекти, спрямовані на забезпечення ресурсо- і енергетичної ефективності фармацевтичних виробництв.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Впровадження у відповідності з належною виробничою практикою GMP новітніх технологій виробництва ліків з контрольованою фармакокінетикою, пролонгованої та комбінованої дії, побудова фармацевтичної системи якості та постійне підвищення її ефективності вимагають від

підприємств достатніх і відповідних ресурсів (людських, фінансових, матеріальних, приміщення та обладнання), а від фармацевтичної освіти - висококваліфікованих фахівців, які зможуть успішно працювати в умовах перехідної економіки, реального професійного й міжнародного оточення, що постійно змінюється та якісного професійного рівня підготовки спеціалістів з орієнтацією на міжнародні освітні стандарти [2].

Аналіз публікацій останніх років свідчить, що фармацевтична освіта розвивається в напрямі подальшого впровадження концепції Болонського процесу і забезпечення потреб галузі у кваліфікованих кадрах з питань фармацевтичної розробки, належної виробничої практики GMP, управління якістю, економіки підприємства, охорони праці, маркетингу [2,3]. Навчальні програми профільних кафедр вищих навчальних закладів оновлюються адекватно потребам галузі і включають питання валідації процесів і технологічного обладнання, стандартизації, сертифікації, належних лабораторних і виробничих практик, маркетингу. Підвищення професійного рівня підготовки спеціалістів з технології фармацевтичних препаратів в сфері енергозбереження стоїть на порядку денному профільних кафедр і потребує від них вдосконалення змісту та форм організації навчального процесу.

Основні результати дослідження. Кафедра промислової фармації КНУТД готує бакалаврів за спеціальністю «Фармація» та спеціалістів для фармацевтичної галузі за спеціальністю «Технологія фармацевтичних препаратів». На кафедрі ведеться робота з адаптації програм підготовки спеціалістів до насущних потреб фармацевтичної промисловості, розробляються навчально-методичні матеріали для підготовки студентів до тестування, удосконалюється модульно-рейтингова система оцінювання знань студентів.

Основним своїм завданням колектив кафедри вважає підготовку кваліфікованих кадрів з урахуванням реалій вітчизняного виробництва фармацевтичної продукції і тенденцій світового фармацевтичного ринку. Студенти оволодівають навичками роботи на сучасному обладнанні, ознайомлюються із новітніми технологіями виробництва лікарських засобів, вивчають механізм їх дії на організм людини, одержують економічні знання, які дозволять працювати у таких сферах як виробничо-технологічна та організаційно-керівна робота в галузі виробництва лікарських засобів; експлуатація технологічного обладнання хіміко-фармацевтичних виробництв; розробка та впровадження нових або вдосконалення існуючих технологічних процесів.

В набутті теоретичних знань та практичних навичок роботи за сучасними високотехнологічними і наукоємними виробництвами ключове місце займає дисципліна «Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств». Метою її викладання є навчити студентів, використовуючи теоретичні знання з промислової технології фармацевтичних препаратів і конструктивних особливостей сучасного технологічного обладнання, в умовах виробничої, інженерно-організаційної, науково-дослідницької діяльності в галузі промислового виробництва лікарських засобів природного та синтетичного походження:

1) здійснювати оптимальний вибір технології у відповідності з вимогами GMP до технологічного процесу;

2) удосконалювати діючий виробничий процес з урахуванням сучасних вимог GMP до обладнання шляхом модернізації окремих дільниць або виробництва в цілому;

3) вже на стадії проектування технологічних процесів здійснювати правильний вибір обладнання (GMP-дизайн, поєднання в одному технологічному циклі декілька технологічних стадій, застосування ізоляторів та RABS та ін.);

4) відповідно функціонального призначення застосовувати наявне обладнання з новими цілями (здійснення нового процесу, зміна режиму його роботи та ін.);

5) проводити кваліфікаційні та валідаційні роботи;

6) виконувати технологічні розрахунки, в тому числі розраховувати матеріальні та енергетичні баланси.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти навчаються вибирати обладнання для організації оптимального технологічного процесу виробництва таблеток, мазей, медичних розчинів, екстракційних препаратів; розраховувати необхідну кількість основного та допоміжного обладнання для процесів подрібнення, змішування, гранулювання, пресування, розчинення, випаровування, сушки, екстракції, таблетування та ін..

Одним з найважливіших етапів в організації сучасного виробництва ліків є правильний вибір технологічного обладнання. Надійне, оптимально підібране устаткування багато в чому визначає якість та її конкурентоспроможність лікарських засобів, є гарантією успішного розвитку фармацевтичного підприємства в цілому. Обладнання повинне відповідати багатьом критеріям, які умовно можна поділити на дві групи – загальні вимоги і вимоги, обумовлені специфікою фармацевтичної продукції та визначені в GMP. До загальних вимог відносяться:

1) експлуатаційні вимоги, тобто забезпечення технологічних параметрів процесу. Обладнання застосовується для проведення визначеного технологічного процесу із визначеними умовами (температура, тиск, швидкість руху потоків та ін..);

2) конструктивні вимоги (відповідна міцність всіх деталей і конструкцій, стандартні легко замінні деталі і вузли, зручність в експлуатації, ремонті, монтажі й демонтажі);

3) вимоги техніки безпеки (застосування запобіжних систем, що попереджають аварії; захист рухомих вузлів огороджувальними конструкціями).

4) вимоги промислової санітарії - апарати та машини повинні відповідати високим санітарним вимогам, що попереджають бактеріальне, механічне або хімічне забруднення й розкладання лікарських засобів.

Впровадження належної виробничою практики GMP на підприємствах галузі посилило вимоги до конструкційних матеріалів, конструкції (дизайну) та експлуатації технологічного обладнання. Як невід'ємний елемент системи забезпечення якості обладнання є об’єктом процедур валідації і кваліфікації [4]. Кваліфікація обладнання є першим етапом валідації процесу. Результатом процедур кваліфікації має бути підтвердження, що обладнання функціонуватиме стабільно в режимах, що визначені технологічним процесом (включаючи граничні), та не внесе додаткових включень від деталей і вузлів, що стикаються з лікарським засобом або вихідною сировиною. Процедури валідації передбачають процес «документованого підтвердження досягнення розумної міри упевненості в тому, що виробничий процес, обладнання, що використовується, аналітичні методики, виробничі системи відповідають діючим принципам GMP і виконують своє функціональне призначення, тобто їх використання дійсно дає очікувані результати» [4]. Успішно проведена валідація виробничого процесу є документованою гарантією якості продукції. Процедури кваліфікації і валідації застосовуються до критичного технологічного і допоміжного обладнання, оскільки від його функціонування значною мірою залежать кількісні та якісні результати процесу.

З появою нових підходів до забезпечення якості (фармацевтична система якості, аналіз і управління ризиками, моніторинг функціональних характеристик процесу та якості продукції) спектр вимог до технологічного обладнання значно розширився [5]. Посилення вимог до апаратурного оформлення технологічного процесу сприяли появі на ринку інноваційного технологічного обладнання, яке забезпечує мінімізацію

ризиків забруднення продукції, автоматизацію та управління технологічним процесом, контроль за виробництвом лікарських засобів в режимі реального часу.

Ситуація, що склалася у світі з паливно-енергетичними ресурсами, сприяла появі ще одного важливого критерію у виборі обладнання – рівень енерговитрат на його експлуатацію. Сьогодні ні одна новітня технологія у виробництві ліків не обходиться без обладнання, конструкція і принцип роботи якого базується на принципах енергозбереження [6]. За технологіями енергозбереження розробляються також відповідні системи автоматизації і диспетчеризації. Прикладами обладнання, в якому поєднані GMP-дизайн та енергозберігаючі технології, можуть служити:

1) стерилізаційні тунелі фірми Bausch Advanced Technology Group, в яких стерилізація здійснюється гарячим постійно рециркулюючим повітрям, забезпечуючи тим самим його енергетичну ефективність;

2) автоматизовані машини поліпшеної енергоефективності для мойки ампул (роторної конструкції або лінійної балконного типу) тієї ж фірми, які оснащені голками спеціальної конструкції для чищення та автоматизованою станцією рециркуляції води;

3) високошвидкісні змішувачі-гранулятори фірми IMA, які характеризуються високою швидкістю сушки при низькій температурі та ін..

З наведеного вище аналізу сучасних вимог до фармацевтичного обладнання стає очевидним, що формування у студентів теоретичних знань та практичних навичок з основ енергозбереження та енергетичної ефективності необхідно розглядати як невід'ємну складову курсу «Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств». На нашу думку студенти в процесі навчання повинні оволодіти знаннями не тільки з технології фармацевтичних препаратів і сучасного обладнання. Одним з основних завдань вважаємо формування у студентів професійного рівня знань з оцінки та пошуку резервів економії електроенергії при переході до нових технологічних рішень і апаратурного оформлення традиційних технологічних процесів, цілеспрямованої розробки та впровадження енергозберігаючих технологій у виробництво лікарських засобів. Оволодіння науковими основами організації енергозберігаючих виробництв дозволить їм поглибити розуміння проблем сучасного виробництва ліків і вітчизняної фармацевтичної галузі в цілому, розвинути творчий підхід до рішення конкретних виробничих завдань з підвищення енергетичної ефективності хіміко-фармацевтичних підприємств.

Висновок та перспективи використання результатів дослідження. Впровадження належної виробничої практики GMP на підприємствах галузі передбачає модернізацію технологічних процесів, впровадження новітніх технологій, освоєння нового наукоємного обладнання. В умовах зростаючої нестачі природних енергетичних ресурсів спостерігається тенденція розвитку фармацевтичного машинобудування в напрямі енергозбереження та енергетичної ефективності.

У світлі завдань, що стоять перед вітчизняною промисловістю і закладами фармацевтичної освіти на кафедрі промислової фармації прийнято рішення про підготовку нового навчально-методичного посібника з урахуванням нових тенденцій і вимог у сфері виробництва лікарських засобів. Розгляд новітніх фармацевтичних технологій та обладнання в поєднанні з сучасними підходами до енергозбереження та підвищення енергетичної ефективності фармацевтичних виробництв дозволить підняти загально-професійну підготовку студентів кафедри на якісно новий рівень.

Список використаної літератури

1. Енергетична стратегія України на період до 2030 року: Кабінет міністрів України, 2006. – № 145-р . – (Нормативний документ КМУ України. Розпорядження).

2. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки: МОЗ України, 2010. – №769 (Нормативний документ МОЗ України. Наказ).

3. Состояние, перспективы и проблемы подготовки инженеров-технологов для фармацевтической отрасли Украины // Фармацевтическая отрасль. – 2010. – №1 (18). – С.14-15.

4. Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. – Офіц. вид. – К.: М-во охорони здоров'я України, 2011. – 289 с. – (Нормативний документ МОЗ України. Настанова)

5. Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Офіц. вид. – К. : М-во охорони здоров'я України, 2011. – 30 с. – (Нормативний документ МОЗ України. Настанова

6. Анциборенко А. Выбор фармоборудования в свете последних тенденций выставки Interpack 2011 / А. Гой, Г. Костюк, Р. Смишко // Фармацевтическая отрасль / – 2011. – № 5 (28). – С.42-50.

Стаття надійшла до редакції 06.11.2013