

BMS

- Kroz GMP-

FABRIKA LEKOVA

Fabrika lekova



Uvod

- ▶ **Pharmaswiss d.o.o** je od nedavno deo svetske farmaceutske korporacije Valeant , I u sklopu nje se bavi proizvodnjom I distribucijom lekova.
- ▶ Novoizgrađeni prostor, veličine 14.000 metara kvadratnih, sastoji se od skladišnog, proizvodnog i administrativnog dela. Godišnje proizvedemo 12 miliona pakovanja po najvišim standardima kvaliteta, a naši projektovani kapaciteti iznose 16 miliona gotovih pakovanja. Proizvodnja je koncentrisana na proizvodnju tableta, obloženih tableta, kapsula i granula u skladu sa nacionalnim i evropskim GMP zahtevima.
- ▶ Proizvodni prostor je usko vezan sa ostalim delovima fabrike, radi brzog I efikasnog procesa proizvodnje, pa tako imamo Primarno Pakovanje, Sekundarno Pakovanje, Kontrola Kvaliteta, MB Laboratorija, Transfer tehnologija , Visokoregalno Skladište.
- ▶ Ceo proizvodni process , tj lek na svom putu od sirovine do gotovog proizvoda prati kompleksan zapis o uslovima u kojima je proizveden, a taj zapis nam omogućuje BMS.

Način poslovanja - Standardi

- ▶ **Rad farmaceutske** industrije je usko uslovljen propisanim standardima pod nazivom **GMP (Good Manufacturing Practice – Dobra Proizvođačka Praksa)**
- ▶ **GMP** predstavlja dozvolu za proizvodnju koja je neophodna svim proizvođačima lekova na teritoriji Evropske zajednice, bez obzira da li je lek u prometu u zajednici ili van nje.
- ▶ ***Dobra proizvođačka praksa*** (GMP) je onaj deo obezbeđenja kvaliteta koji obezbeđuje da se proizvodi dosledno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu nameravanu upotrebu i zahtevima dozvole za stavljanje leka u promet ili specifikacijama proizvoda. **Dobra proizvođačka praksa se odnosi i na proizvodnju i na kontrolu kvaliteta.**

Osnovni zahtevi GMP-a

- ▶ da su svi proizvodni postupci jasno definisani, sistematski proveravani na osnovu stečenog iskustva i da obezbeđuju doslednu proizvodnju lekova zahtevanog kvaliteta, a prema specifikaciji;
- ▶ da su kritične faze proizvodnog procesa i značajne izmene procesa validirane;
- ▶ da su obezbeđeni svi neophodni uslovi za primenu Dobre proizvođačke prakse, uključujući: odgovarajuće kvalifikovano i obučeno osoblje, odgovarajuće objekte i prostor, odgovarajuću opremu i održavanje, ispravne polazne supstance, materijal za pakovanje i etikete, odobrene standardne operativne postupke i uputstva i odgovarajući način čuvanja i transporta;
- ▶ da su uputstva i standardni operativni postupci napisani instruktivnim, jasnim i nedvosmislenim jezikom i prilagođeni postojećim uslovima;

Osnovni zahtevi GMP-a

- ▶ da je osoblje obučeno za korektno sprovođenje operativnih postupaka;
- ▶ da se u toku proizvodnog procesa vode zapisnici, ručno, odnosno elektronski, a kojima se potvrđuje da su sve faze, definisane procedurama i uputstvima, u potpunosti izvršene i da kvantitet i kvalitet proizvoda odgovaraju očekivanom. Svako značajno odstupanje mora biti zapisano i ispitano;
- ▶ da je dokumentacija o proizvodnji, uključujući i distribuciju, na osnovu koje je moguća sledivost određene serije leka, vođena na odgovarajući način;
- ▶ da je rizik od oštećenja kvaliteta lekova u toku distribucije sveden na minimum;
- ▶ da je obezbeđen sistem za povlačenje bilo koje serije leka iz prometa;
- ▶ da su reklamacije na kvalitet leka u prometu i uzroci nastanka nedostatka u pogledu kvaliteta ispitani, kao i da su preduzete odgovarajuće korektivne mere i mere za sprečavanje ponavljanja takvih slučajeva.

Vodjenje dokumentacije

- ▶ Svi tehnički sistemi i njihovi uređaji pre puštanja u pogon prolaze niz testova i overa u skladu sa GMP zahtevima.
- ▶ Od toga da li je došlo do izmena na postojećem tehničkom sistemu ili je period za njegovu plansku overu, testovi se grupišu i dela na sledeće grupe testova:
 - ▶ Validacija
 - ▶ Kvalifikacija
 - ▶ Kalibracija
 - ▶ Rekvalifikacija

Važnost sistema BMS u proizvodnom procesu

- ▶ Proizvodni procesi u proizvodnji lekova zahtevaju posebne ambijentalne uslove u vidu odredjnih željenih veličina , tj set point-a temperature,vlage i pritiska.
- ▶ Ove uslove,kao i upravljanje , monitoring , praćenje i arhiviranje obezbedjuje sistem BMS (building management system).
- ▶ Ovaj sistem takodje prati sve tehničke sisteme koji omogućuju pravilan rad proizvodnog procesa, kao što su :
- ▶ Sistem za proizvodnju komprimovanog vazduha - CA
- ▶ Sistem za odprašivanje - DDU
- ▶ Sistem za prečiscenu vodu - PW
- ▶ Sistem za proizvodnju I distribuciju hladne I tople vode - CW,HW

Proizvodni proces



Opis sistema

- ▶ Sistem BMS (Building management system) , CSNU (centralni sistem za nadzor i upravljanje), namenjen za merenje,upravljanje i nadzor.
- ▶ Zasnovan je na primeni personalnih računara,upravljačkih konzola (WinCC HMI Scada aplikacija),
- ▶ Procesnog računara – Programabilnog Logičkog Kontrolera (PLC) i opreme u polju.
- ▶ BMS aplikacija predstavlja vizuelizaciju svih procesa na ekranu računara,i interfejs između operatera i PLC-a.
- ▶ Svu logiku rada,tj upravljanje celim sistemom automatski izvršava PLC preko merno-upravljačkih elemenata u polju.

Opis sistema

- ▶ Sistem obezbedjuje :
- ▶ Daljinska merenja, akviziciju I obradu procesnih veličina
- ▶ Upravljanje, komandovanje I regulaciju
- ▶ Zaštite I blokade
- ▶ Prikazivanje tehnološkog procesa na monitoru sa stanjem procesnih veličina
- ▶ Optička signalizacija I alarmiranje poremećaja u tehnološkom procesu kao I kvara opreme – ACC (sistem za dojavu Alarma , SMS , email)
- ▶ Sistem za klimatizaciju radi u automatskom režimu I kada softverski paket nije aktivan, jer se na PLC –u nalaze algoritmi za vođenje procesa klimatizacije

Hvala na pažnji . . .