

Заявка на соискание премии SCM Pharm

Компания: АО «Фармпроект» (г. Санкт-Петербург)
Область деятельности компании: Производство лекарственных средств

Контактное лицо:

Номинация: Проект года в области качества

Название проекта: Импортозамещение стандартов для проведения квалификации аналитического оборудования

Сроки реализации проекта: Август 2022 года – Май 2024 года

Управляющий
АО «Фармпроект»
Аракелян А.Г.
ФИО, должность

23.07.2024

Дата

Подпись



1. Описание проекта

В связи с удорожанием и снижением доступности стандартных образцов иностранного производства для квалификации аналитического оборудования в АО «Фармпроект» разработана процедура оценки и выбора отечественных стандартов для тестирования метрологических характеристик оборудования.

Анализ показал, что ключевой сложностью использования отечественных стандартов является ориентация производителей стандартов на отечественные ГОСТы и нормативные требования, прототипами которых является метрологическая система Советского Союза. Тогда, как требования к квалификации аналитического оборудования на территории РФ успели переориентироваться на иностранные нормативные документы, в частности, например, на Фармакопею США и Европейскую Фармакопею.

В соответствии с нормативными документами сформировалась система коммерчески доступных сертифицированных стандартов, которые на данный момент стали практически не доступны. Примером таких стандартов могут служить сертифицированные растворы для проведения квалификации спектрофотометров: раствор оксида гольмия в хлорной кислоте и растворы бихромата калия.

Преимуществом отечественных стандартов является наличие процедур поверки в виде «методик поверки» и возможности периодического подтверждения метрологических характеристик СО.

На примере нашего проекта доказано, что отечественные стандарты удовлетворяют всем предъявленным требованиям для тестирования оборудования в рамках аналитической лаборатории отдела контроля качества, также наблюдаются положительные тренды финансовых показателей предприятия при их использовании.

2. Цель проекта

Импортозамещение СО иностранного производства на СО отечественного происхождения для проведения квалификации аналитического оборудования посредством оценки и выбора согласно разработанной процедуре АО «Фармпроект».

3. Целевая аудитория

Лаборатории отдела контроля качества, проводящие входной контроль фармацевтического сырья, контроль полупродуктов и готовой продукции фармацевтических предприятий, коммерческие аналитические лаборатории и испытательные центры.

4. Механизм реализации

1. Сравнительный анализ отечественных и иностранных стандартов с использованием критериев а) процедура сертификации, б) точностные характеристики – гарантированный диапазон определения физической величины, в) срок эксплуатации или срок годности.

2. Анализ рынка производителей отечественных стандартов, выбор наиболее выгодных предложений.

3. Закупка, оценка, в случае положительного заключения использование стандартов в рутинной работе.

5. Масштаб проекта

Процедуры квалификации оборудования аналитических лабораторий фармацевтических предприятий, коммерческих аналитических лабораторий и испытательных центров.

6. Результат проекта, достижение цели.

В таблице представлен сравнительный анализ применения стандартов отечественного и иностранного производства на примере нескольких единиц оборудования аналитической лаборатории.

Наименование области применения	Наименование стандарта отечественного производства	Наименование стандарта иностранного производства	Положительный эффект применения СО отечественного производства после успешного прохождения процедуры оценки
Квалификация поляриметров	Комплект пластин поляриметрических ПП-110	Пластинки поляриметрические PQE +17, PQE -17, PQE +34, PQE -34	Минимальный экономический эффект 300%. Более широкий охват значений стандартной физической величины
Квалификация спектрофотометров	Комплект светофильтров КС-105	Раствор оксида гольмия в хлорной кислоте Раствор калия бихромата	Срок службы светофильтров – 5 лет, растворы одноразовые. Возможность проведения периодической проверки светофильтрами. Периодичность квалификации один раз в год. Минимальный экономический эффект -200%.
Квалификация ИК-спектрометров	Мера волнового числа МВЧ-001	Мера волнового числа BRM 2065	Минимальный экономический эффект -200%.

7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость.

1. Стандарты отечественного производства пригодны для использования в аналитических лабораториях контроля качества.

2. Использование отечественных стандартов обеспечивает минимальный экономический эффект 200%.

3. Использование отечественных стандартов гарантирует возможность подтверждения их метрологических характеристик с заданной периодичностью (поверка).

4. Использование твердых многоразовых стандартов позволяет не только подтверждать метрологические характеристики оборудования, но и производить периодические проверки по выбранным параметрам.

5. Использование отечественных стандартов способствует импортозамещению и независимости от зарубежных поставок, поддерживает отечественного производителя и наукоемкие отрасли, позволяя совершенствовать службы метрологической поддержки и оборудование и средства передачи физических величин.