

*В. Ф. Корнюшко, докт. техн. наук, профессор,
ФГБОУ ВО «Московский технологический университет»,
г. Москва, vfk256@mail.ru*

*И. В. Богунова, ст. преподаватель
ФГБОУ ВО «Московский технологический университет»,
г. Москва, irina_bogunova@mail.ru*

*А. В. Панов, канд. хим. наук, доцент,
ФГБОУ ВО «Московский технологический университет»,
г. Москва, panov@mirea.ru*

*О. М. Николаева, аспирант,
ФГБОУ ВО «Московский технологический университет»,
г. Москва, polyakova@mitht.ru*

*А. А. Флид, аспирант,
ФГБОУ ВО «Московский технологический университет»,
г. Москва, a.a.flid@gmail.com*

Применение системного подхода для построения информационного пространства разработки состава готовых лекарственных форм

Авторами в статье рассмотрено применение системного подхода для построения информационного пространства для жизненного цикла производства лекарственных препаратов (ЛП). Наглядность обеспечивают модели в нотации IDEF0. За основу построения информационной оболочки взят принцип QbD. Для его реализации на основе системного подхода используется цикл Шухарта-Деминга. Приведено совмещение цикла PDCA и системного подхода. Выполнен анализ критериального подхода и построены системные модели управления в нотации Мелентьева.

Ключевые слова: жизненный цикл лекарственного препарата, доклинические исследования, клинические исследования, функциональная диаграмма, нотация IDEF0, системы SAP ERP, базы данных, цикл Шухарта-Деминга, нотация В. А. Мелентьева, целевые функции, критерии оценки технологических операций, перспективы развития.

Введение

В Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [1] поставлена задача разработки новых отечественных лекарственных препаратов.

Достижение этой цели опирается на использование программно-целевого метода, позволяющего как минимум выйти на скорейшее сокращение технологического отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Одним из важнейших направлений при этом является широкое использование в отрасли цифровых технологий и создание сис-