

4. Cryptocurrency and blockchain technology in digital economy: development genesis / A.V. Babkin, D.D. Burkaltseva, V.V. Pshenichnikov, A.S. Tyulin. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ntv.spbstu.ru/fulltext/E10.5.2017_01.PDF.

5. Andreas M. Antonopoulos. Mastering Bitcoin: unlocking digital cryptocurrencies. "O'Reilly Media, Inc.", 2014. – 298 p.

АНАЛИЗ ТЕХНОЛОГИИ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ

Марченко С.И., Пономарева Л.А.
Одесский национальный политехнический университет
Украина, Одесса
simar@i.ua

Технология инъекционных растворов является самой ответственной частью фармацевтического производства. Инъекционные растворы относятся к стерильным лекарственным препаратам, вводимым парентерально. При введении раствора с нарушением целостности кожного покрова возможно попадание в кровоток микроорганизмов и механических частиц [1]. Поэтому, в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), для гарантии качества и безопасности продукта необходимо обеспечение асептических условий производства инъекционных растворов. Эта проблема касается, в первую очередь, производственных помещений, персонала и оборудования [2].

Производственные помещения. Помещения для получения инъекционных растворов называют чистыми, п.ч. подаваемый воздух проходит 3-ступенчатую очистку и в нем поддерживается строго определенное число микроорганизмов и механических частиц. Чистые помещения не должны примыкать к наружным стенам. Их располагают внутри зданий. Вход в помещения через воздушные шлюзы. Стены, пол, потолок должны быть гладкими, стойкими к обработке дезрастворами [1].

Персонал. Работающий в помещении персонал является активным источником загрязнений. Поэтому желательно, чтобы в чистом помещении во время работы находилось минимальное количество людей. Персонал, работающий в асептических условиях, должен обладать соответствующими навыками в области технологической гигиены. Подготовка к работе начинается с обработки рук – сначала мытье рук мылом, а затем дезинфекция спиртом. Для защиты продукта от частиц, выделяемых человеком, предназначена технологическая одежда. Одежда должна содержать минимум швов, состоять из комбинезона прилегающего силуэта, головного убора, тапочек и перчаток. Ткань одежды должна обладать минимальным ворсоотделением и не накапливать статическое электричество. Для одежды применяют ткани из полиэфирных, полипропиленовых и полиалкидных волокон [3].

Важным элементом технологии является оборудование. Приготовление инъекционных растворов проводят в реакторах из высоколегированной стали с

обработкой поверхностей методом электрополировки. Перемешивание раствора с помощью магнитной мешалки, расположенной в нижней части аппарата. Для стерилизующего фильтрования растворов используют глубинные и мембранные фильтры. Современный уровень технологии ампулирования в асептических условиях требует сокращения ручных операций, механизации загрузки и выгрузки агрегатов, синхронизации работы устройств для обеспечения непрерывного технологического ритма [4]. Этот вопрос можно решить за счет применения комплектных автоматизированных линий, в которых осуществляются все основные технологические операции (промывка, стерилизация, наполнение запайка). Отечественная технология инъекционных растворов ориентирована на вакуумное наполнение ампул. Недостатками вакуумного способа являются: 1) невозможность точного дозирования; 2) промежуток времени от наполнения до запайки значительный в сравнении со шприцевым наполнением (более 3 мин.) и это создает благоприятные условия для контаминации раствора механическими частицами и микрофлорой из окружающей среды (в сотни раз больше, чем при шприцевом наполнении). Технология вакуумного наполнения не соответствует требованиям GMP и ею сегодня не пользуются. На всех отечественных заводах и за рубежом принят единственный способ наполнения ампул – шприцевой. Он лишен всех недостатков вакуумного способа и полностью соответствует требованиям GMP. Для его реализации во всем мире успешно пользуются комплектными автоматизированными линиями, в состав которых входят ультразвуковая моечная машина, стерилизационный туннель и машина для наполнения и запайки ампул фирм Zanasi, IMA (Итал.), ROTA, LIBRA, BOSCH (Герм.). Все установки в линии взаимосвязаны и места перехода между ними защищены ламинарным стерильным воздушным потоком (соответствие требованиям GMP). Самой технологичной является автоматизированная линия BOSCH, которая доказала свое превосходство над другими линиями и прекрасно себя зарекомендовала за долгие годы эксплуатации [5]. Наполненные и запаянные ампулы подаются на стерилизацию насыщенным водяным паром и затем проходят контроль на герметичность запайки ампул, биологический контроль на пирогены и проверку стерильности. Несмотря на то, что проверка пирогенов на кроликах является негуманной, ее результаты более объективны, чем полученные с помощью Lim-теста. Контроль стерильности методом прямого посева дает более точные результаты в сравнении с мембранной фильтрацией. После получения положительных результатов анализа ампулы поступают на маркировку и упаковку.

ИСТОЧНИКИ

1. Никульшина Н.И., Ковалева Л.А., Граковская Л.К. Проблема механических включений в инъекционных лекарственных формах. - ХФЖ, 1981, №8. С.89-94
2. Шмидт В. Производство ампул с учетом правил GMP. Материалы семинара в г.Риге. 29-31 октября 1979.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Лікарські засоби. Належна виробнича практика

4. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А. Основные требования к технологическому оборудованию для производства готовых лекарственных средств. – ХФЖ, 1980, №4, с.84-91.

5. «Промышленное обозрение», октябрь №5 (10), 2008.

DESIGN THINKING APPROACHES IN IT PROJECTS

Ph.D., Associate Professor, Nozdrina Larysa¹; Associate Professor, Savka Marta²
Lviv Educational-Scientific Institute of State University "University of Banking",
Ukraine, Lviv

¹larisa@pancha.lviv.ua, ²martasavka22@gmail.com

Design thinking in IT uses the designer's sensibility and methods to define and match people's needs with what can be converted into technical innovative solution that will have a value for the customers and market opportunity. The article presents a design thinking process and it's stages.

Keywords: IT market, IT project, Design thinking, UI / UX designer

Introduction. Nowadays, the IT industry in Ukraine is particularly important, because despite the general economic and political crisis, it is able to develop rapidly, ensuring the functioning of other related industries. The IT sector of Ukraine continues to grow at a higher pace than the country's economy as a whole, and in 2017 IT market grew by 20%, and in 2018 it is expected to reach 30%. IT services in 2017 ranked 3rd in the export of services from Ukraine, and according to the results of the first half of 2018, they became the second largest export service sector (more than 20% of all services) [1].

Despite the spectacular growth, the Ukrainian IT market continues to remain globally small at around 1% of the global rate. Therefore, breakthrough ideas are needed in order to ensure the further growth of the IT market in Ukraine. Nowadays our companies starts to deviate from outsourcing, offering customers innovative turnkey products and ready-made solutions for business tasks [2].

In the last decade, the success of innovation throughout the world (and not only in IT) is facilitated by design-thinking - a methodology for solving engineering, business and other tasks, which is based on a creative, not only analytical approach that allows to create human oriented services and products [3].

The development of the concept of design thinking, based on the interdisciplinary approach, was started by B. Fuller, and developed by scientists from various fields of science: R. McCim, G. Simon (first doctrines of design thinking: rapid prototyping and testing through product user monitoring), D. Norman (user-oriented design), V. Papanek, B. Lawson, N. Cross, D. S. Mellon, R. Buccanevent, S. Johns, E. Sanders, R. Martin and others. Today, leading international companies such as Facebook, Google, Apple, Samsung uses design