



DeepPharm Stability - описание пилотного решения

DeepPharm Stability - это комплексная платформа для управления исследованиями стабильности лекарственных препаратов, главная цель которой - автоматизация цикла от планирования программ изучения до расчёта срока годности. Система включает модули для планирования исследований, управления графиком отбора образцов, ввода и анализа результатов, мониторинга климатических условий, а также использует алгоритмы статистического анализа совместно с технологиями машинного обучения для прогнозирования деградации препаратов и оптимизации составов. Платформа обеспечивает соответствие требованиям российских и международных стандартов, предоставляет интуитивно понятный интерфейс для создания отчётной документации, интегрируется с существующими LIMS и ERP системами, а также поддерживает как облачное, так и локальное развёртывание с возможностью настройки под специфические требования фармацевтических компаний.

1. Описание функциональных модулей

1.1 Модуль "Программы изучения"

Модуль предназначен для планирования исследований стабильности и позволяет задать базовые параметры программы изучения, данные о составе исследуемого объекта, выбрать режимы изучения (в том числе в виде заранее сконфигурированного шаблонного сценария), сформировать дизайн исследования при помощи гибкой настройки контролируемых показателей и точек отбора.

1.1.1 Основные параметры программы изучения

- Уникальный номер программы (автогенерация и возможность ручного ввода)
- Наименование препарата/проекта (с возможностью привязки справочника)
- Данные о серии, дозировке, упаковке

Возможно конфигурирование пользовательского набора параметров

Управление жизненным циклом программы:

- Пример набора статусов: Черновик → Согласование → Утверждена → Приостановлена → Завершена → Архив (возможно конфигурирование пользовательского набора статусов)

- Проведение электронного согласования и утверждения программы исследований
- История изменения статусов, внесение изменений в действующие программы через отдельный цикл согласования и утверждения
- Возможность конфигурирования иных пользовательских бизнес-процессов

1.1.2 Состав исследуемого объекта

Пример вводимых данных:

- Международное непатентованное наименование (МНН)
- Функциональная категория (субстанция, наполнитель, связующее и др.)
- Количество на единицу дозирования
- Процентное содержание
- Прикрепление спецификации и других документов

1.1.3 Настройка режимов изучения

Примеры режимов изучения (могут быть сконфигурированы другие пользовательские варианты)

- $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{ RH} \pm 5\%$
- $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \text{ RH} \pm 5\%$
- $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\%$
- $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- Циклические условия
- Фотостабильность
- Другие пользовательские режимы

Набор режимов для исследования может быть выбран вручную, но может также формироваться автоматически на основе выбора сценария (например: «Долгосрочные испытания для твёрдых лекарственных форм в соответствии с Q1A(R2)»). Набор сценариев конфигурируется в настройках системы.

Адресное хранение:

- Указание места хранения образцов для каждого из режимов с привязкой к климатической камере или помещению

1.1.4 Точки отбора

- Формирование стандартных точек отбора в зависимости от выбранного сценария исследования
- Возможность гибкой настройки точек и показателей для каждого режима хранения
- Возможность выбора точек с применением матричного планирования, использованием бреккетинга и других схем оптимизации
- Ввод первичных данных о количестве образцов на анализ и расчёт общего количества образцов для исследования

1.2 Модуль "График изучения"

1.2.1 Визуализация

Календарное представление:

- Месячный/квартальный/годовой план-график отбора проб
- Фильтры по препаратам, сериям, режимам хранения
- Информационные карточки для каждой точки отбора

1.2.2 Управление задачами

- Фиксация действий (отбор, взятие в работу)
- Создание заявок во внешние системы (например, ЛИМС)
- Оповещения о приближающихся датах отбора и об операциях с образцами

1.3 Модуль "Ввод данных"

Модуль предусматривает ввод результатов анализа как для индивидуального показателя отдельного образца, так и для серии экспериментов (например, нескольких показателей нескольких исследуемых серий). Для всех вводимых результатов сохраняются метаданные, ведётся полная история изменений.

1.3.1 Структура данных

Результаты анализов:

- Числовые значения с указанием единиц измерения
- Текстовые результаты
- Данные в виде файлов и изображений
- Получение изображений (в том числе с мобильных устройств) непосредственно с формы ввода результатов

Метаданные:

- Дата и время анализа
- Исполнитель
- Используемое оборудование
- Комментарии и отклонения

1.4 Модуль "Анализ данных"

Модуль позволяет анализировать наборы данных как результатов по отдельному показателю, так и по целому набору результатов для нескольких показателей, нескольких серий и нескольких режимов хранения. Основными целями анализа являются: прослеживание сравнительной динамики результатов, формирование трендов по целевым показателям качества, прогнозирование данных, оценка срока годности исследуемого объекта. По результатам анализа возможно формирование отчётной документации или экспорт данных во внешние системы.

1.4.1 Статистическая обработка**Модели:**

- Линейная регрессия для одной серии
- Линейная регрессия с фактором «Серия» (ANCOVA с фиксированными эффектами)
- Модель Аррениуса
- Нелинейная кинетика 0-; 1-; 2-го порядка
- Бутстреп-оценка

1.4.2 AI/ML анализ**Предиктивная аналитика:**

- Прогноз результатов на основании комплексного анализа результатов с учётом полученных результатов, физико-химических свойств компонентов исследуемого объекта, оценки их взаимодействия
- Раннее прогнозирование срока годности
- Идентификация критических показателей качества

Интеллектуальные рекомендации:

- Оценка рисков возникновения нежелательных эффектов (взаимодействия компонентов, выхода показателей за рамки спецификации, снижения срока годности)
- Оптимизация состава для повышения стабильности
- Выявление проблемных компонентов

- Предложения по изменению упаковки
- Сравнение с историческими и литературными данными

1.4.3 Визуализация результатов

Типы графиков:

- Графическое представление трендов по любому выбранному набору данных (различных режимов, показателей, серий)
- Табличное представление результатов
- Графики прогнозируемых значений с настройкой параметров прогноза (учёт корреляции между трендами, применение статистического и/или AI-анализа)
- 3D-поверхности для многофакторного анализа

Экспорт и отчётность:

- Подготовка отчётов
- Конфигурирование шаблонов отчётов для регуляторных органов
- Экспорт в PDF, Excel, Word
- API для интеграции с BI-системами

1.5 Модуль "Спецификации"

Модуль позволяет создавать спецификации для каждого объекта исследования (препарата, субстанции, компонента состава или упаковки и других) для последующего использования этих данных при планировании программ изучения и при комплексном анализе результатов.

1.5.1 Управление версиями

- Жизненный цикл спецификации (например: Черновик → На согласовании → Действующая → Архивная, есть возможность конфигурирования)
- Фиксация истории изменений
- Оповещения об истечении срока действия

1.5.2 Структура спецификации

- Показатели качества
- Нормы
- Методы
- Ссылки на нормативные документы

1.6 Модуль "Реестр образцов"

Модуль содержит перечень всех исследуемых образцов с удобным поиском по параметрам серий и расположениям. Для образцов отображается статус в рамках жизненного цикла и доступно управление его изменением. Для каждой серии возможен просмотр результатов проведённых анализов, а также журнала климатических параметров в течение всего периода исследования.

1.7 Модуль "Учёт климатических параметров"

1.7.1 Мониторинг оборудования

- Ведение реестров всех расположений и приборов учёта
- Автоматический сбор данных с приборов
- Ручной ввод для автономного оборудования (в том числе с использованием мобильных устройств)
- Формирование журналов учёта с возможностью экспорта в шаблонные отчётные формы

Контролируемые параметры:

- Температура
- Относительная влажность
- Освещённость (для фотостабильности)
- Давление (при необходимости)

1.7.2 Система оповещений

Типы уведомлений:

- Выход за пределы (критический)
- Приближение к границам (предупреждение)
- Отказ оборудования
- Плановое ТО/поверка

2. Пользовательские роли и права доступа

В системе предусмотрено ограничение доступности отдельных действий в зависимости от роли пользователя, ниже приведены примеры конфигурации ролей:

Администратор системы:

- Полный доступ ко всем модулям
- Управление пользователями и ролями
- Настройка системных параметров

Руководитель отдела:

- Создание и утверждение программ
- Просмотр всех данных
- Утверждение отчётов

Аналитик:

- Ввод результатов анализов
- Просмотр данных своих исследований
- Создание черновиков отчётов

Специалист по качеству:

- Управление спецификациями
- Аудит данных
- Просмотр журналов изменений

3. Интеграционные возможности

3.1 Системы интеграции

- LIMS – двусторонний обмен результатами анализов
- ERP – данные о производстве и сериях
- QMS – управление отклонениями и изменениями
- Системы документооборота – импорт/экспорт документов с электронной подписью
- Оборудование – получение данных непосредственно с приборов

3.2 Форматы обмена

- REST API
- Файловый обмен

- Специализированные протоколы для поддержки интеграции с оборудованием (рассматриваются отдельно в зависимости от конфигурации оборудования)

4. Соответствие регуляторным требованиям

4.1 GMP/GLP

- Логирование операций пользователей (Audit Trail)
- Электронные подписи (21 CFR Part 11)
- Валидация системы (IQ/OQ/PQ)
- Управление доступом и паролями

4.2 Поддержка стандартов

Международные стандарты:

- ICH Q1A(R2) - Stability Testing
- ICH Q1B - Photostability Testing
- ICH Q1E - Evaluation of Stability Data
- European Pharmacopoeia
- United States Pharmacopoeia

Стандарты и нормативные акты РФ и ЕАЭС:

- ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"
- ГОСТ 33044-2014 "Принципы надлежащей лабораторной практики"
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания
- Фармакопея Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

5. Общая архитектура системы

5.1 Технологический стек

- Frontend: React Native (кроссплатформенный интерфейс, с поддержкой Web, Windows, Android и iOS)

- Backend: .NET (C#), Python
- Базы данных: PostgreSQL, MongoDB, S3-совместимое файловое хранилище (minIO или аналогичное)
- Развёртывание: Docker, поддержка on-premise и облачных решений

5.2 Модульная структура

Система построена по принципу микросервисной архитектуры с независимыми модулями, основные преимущества:

- Поэтапное внедрение функциональности
- Независимое масштабирование сервисов
- Гибкая настройка под требования заказчика

6. Развёртывание и поддержка

6.1 Варианты развёртывания

- Установка на серверах заказчика
- Установка на внешнем («облачном») сервере с полным обслуживанием инфраструктуры
- Управляемые бэкапы и архивирование данных при любом из вариантов развёртывания

6.2 Техническая поддержка

- SLA с временем реакции от 2 до 24 часов
- Удалённая диагностика и устранение проблем
- Регулярные обновления и патчи
- Обучение пользователей и администраторов

7. Условия пилота

- Длительность: 3 месяца (+ возможное время на доработку функционала по требованиям заказчика)
- Возможность адаптации и конфигурирования функционала по требованиям заказчика непосредственно в процессе внедрения
- Включённая поддержка и обучение
- Возможность последующего перехода на коммерческую лицензию с зачётом пилотной оплаты

Примеры интерфейса

- Программы изучения
- График изучения
- Ввод данных
- Анализ результатов
- Спецификации
- Реестр образцов
- Климатические параметры

Программы изучения

Список программ

- Поиск программы...
- 3011

Амлодипин, таблетки 5 мг
Серия: 203010
Дата начала: 18.02.2026

Черновик
- 3010

Амброксол, сироп 30 мг/5 мл
Серия: 203010
Дата начала: 18.02.2026

Утверждена
- 3009

Инсулин гларгин, раствор для инъекций 100 ЕД/мл
Серия: 203009
Дата начала: 18.02.2026

Утверждена
- 3008

Диклофенак, гель для наружного применения 1%
Серия: 203008
Дата начала: 18.02.2026

Утверждена
- 3007

Азитромицин, таблетки покрытые оболочкой 500 мг
Серия: 203007
Дата начала: 18.02.2026

Утверждена
- 3006

Цефтриаксон, порошок для инъекций 1 г
Серия: 203006
Дата начала: 18.02.2026

Утверждена
- 3005

Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг

Утверждена

3010 Амброксол, сироп 30 мг/5 мл

Сохранить

Параметры Состав Режимы изучения Точки отбора Согласование

+ Добавить временную точку

25±2°C, 60±5%									
ПОКАЗАТЕЛЬ И КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ	0 (стартовая) 18.02.2026	1 мес. 20.03.2026	3 мес. 19.05.2026	6 мес. 17.08.2026	9 мес. 15.11.2026	12 мес. 18.02.2027	18 мес. 12.08.2027	24 мес. 18.02.2028	
рН	3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Описание (внешний в...	1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Микробиологическая ...	10	✓	□	✓	□	□	✓	□	
Итого образцов:	14	4	14	4	4	14	4	4	
+ Добавить показатель Заполнить из спецификации									
Применить список показателей для всех режимов									
30±2°C, 65±5%									
ПОКАЗАТЕЛЬ И КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ	0 (стартовая) 18.02.2026	1 мес. 20.03.2026	3 мес. 19.05.2026	6 мес. 17.08.2026	9 мес. 15.11.2026	12 мес. 18.02.2027	18 мес. 12.08.2027	24 мес. 18.02.2028	
Микробиологическая ...	10	✓	□	✓	□	□	✓	□	

График изучения

Проект

Условия хранения

16

17

18

ПИС №3002
ПИС №3008
ПИС №3010
+ еще 27

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

Точки отбора на 18.02.2026

Метформин, таблетки покрытые оболочкой 850 мг

ПИС №3002 - Серия: 203002

Режим хранения
25±2°C, 60±5%
Адресное хранение
K7 Binder KBF P 240

Точка отбора
0 (стартовая)
Количество образцов
28

Показатели для анализа:

Влажность

Описание (внешний вид)

Количественное определение

Растворение

Взять в работу

Диклофенак, гель для наружного применения 1%

ПИС №3008 - Серия: 203008

Режим хранения

Точка отбора

