

*Лантух Ю. М., магістр, науковий керівник: Слітюк О. О., к.т.н., доц.  
Хиневич Р. В., к.т.н., доц., Шаповал А. Г., професор*

*Київський національний університет технологій та дизайну*

### **ОСОБЛИВОСТІ РОЗРОБКИ ДИЗАЙНУ СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ ІЗ ЕЛЕКТРОНИМ ПІДПИСОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

*Анотація.* В роботі представлені дослідження, пов'язані з розробкою сертифікатів якості із електронним підписом у фармацевтичній галузі. Визначено основні напрямки для удосконалення та редизайну, проаналізовано структуру сертифікату та можливості для удосконалення логотипу, штрих-код, шрифт тексту, підпис та печатка, також проаналізовано елементи ергономіки для віртуальних документів.

*Ключові слова:* сертифікат якості; SAP; логотип; штрих-код; підпис; печатка; дизайн; ергономіка.

*Lantukh Y. M., scientific supervisor: Slityuk O. O.*

*Khinevych R. V., Shapoval A. H.*

*Kyiv National University of Technologies and Design*

### **FEATURES OF THE DESIGN OF THE QUALITY CERTIFICATE WITH AN ELECTRONIC SIGNATURE FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

*Abstract.* The work presents research related to the development of quality certificates with an electronic signature in the pharmaceutical industry. The main directions for improvement and redesign were determined, the structure of the certificate and opportunities for improvement of the logo, bar code, text font, signature and seal were analyzed, as well as the elements of ergonomics for virtual documents were analyzed.

*Keywords:* quality certificate; SAP; logo; barcode; signature; seal; design; ergonomics.

**Вступ.** Сьогодні оптимізація і цифровізація підприємств актуальна, як ніколи раніше, адже середовище, глобальні проблеми і вієскові дії спонукають працівників переходити на віддалену роботу. Особливо нагальним створення сертифікату якості стало у воєний час, коли присутність на місці роботи може бути небезпечною. При цьому галузь фармацевтична, вимагає слідувати чітким вимогам і потребує обережного переходу на електронний формат [1]. Але без переходу на електронний формат у таких компаній не має майбутнього.

Кожна серія лікарського засобу повинна бути супроводжена сертифікатом якості [2]. Цей документ повинен відповідати вимогам та стандартам України. На багатьох фармацевтичних компанія присутня проблема наявності паперового, не яскравого і навіть «нудного» дизайну сертифікату якості, хоча цей документ потрапляє до їх споживача. Цю проблему можна розв'язати наступним чином: створити новий дизайн сертифікату і розробити його в комп'ютеризованій системі. Це можливо здійснити і за рахунок використання різних дизайнів до логотипу, шрифтів, штрих-кодування, печаток, підписів, а також застосувати ергономічний підхід до створення документів. В роботі було розроблено та досліджено логотип компанії, штрих – кодування, вимоги до тексту, підписів, печаток та до віртуальних документів. Отже тема роботи є актуальною, адже безпосередньо пов'язана з завданнями, які розв'язують на діючих підприємствах фармацевтичної галузі.

**Постановка завдання.** Метою даної роботи є дослідження видів сертифікатів, програм щодо створення дизайну сертифікату, дизайнів логотипів компаній, штрих-кодів, печатки компанії; аналіз та можливості реалізації електронного підпису, оцінка можливостей ергономіки віртуальних документів. Особлива увага приділена основним вимогам до сертифікату якості в фармацевтичній галузі.

**Результати досліджень.** Впровадження електронного сертифікату у фармацевтичній діяльності складається із: проектної фази та операційної фази. В ході проектної фази виставляються вимоги до сертифікату якості та розробляється дизайн, потім виконується тестування та валідація процесу.

У формі сертифікату якості обов'язково повинна містити наступні розділи: назва продукції, виробник або назва країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, номер реєстраційного посвідчення або назва торгової ліцензії або номер дозволу на клінічні випробування, сила дії/активність, лікарська форма, розмір та тип пакування, номер серії та розмір серії, дата виробництва, дата закінчення терміну придатності, назва, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості, сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, результати аналізів, коментарі, заява про сертифікацію, прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії, підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії, дата підписання, печатка підприємства [3].

Обов'язковими графічними компонентами сертифікату якості є логотип та печатка компанії, підпис, може бути доданий штрих-код.

Фактично саме логотип є графічним виразом компанії, його позиціонування та характеристик. За допомогою логотипу торгова марка знаходить візуальний образ, який легко запам'ятовується і потім ідентифікується споживачем [4]. Тому при розробці сертифікату якості потрібно вибирати простий, ясний, зрозумілий і контрастний логотип, а також у відповідності до комунікаційної тональності компанії (рис. 1).



Рис. 1. Варіанти логотипів підприємств фармацевтичної галузі

При розробці дизайну сертифікату якості можна поекспериментувати із символами кодування інформації. Штрих-код – це спосіб кодування інформації, який може зчитуватися різними приладами. Він складається з комбінації чорних і білих смуг, а також інших геометричних елементів, які розташовані в певному порядку за встановленим алгоритмом [5, 6]. Закодувати можна будь-яку інформацію. Сканер штрих-коду зчитує малюнок, який перетворюється в інформацію, доступну для читання. Штрих-коди застосовуються в усьому світі для кодування інформації: на квитках, візитках, пластикових картах, іншій поліграфічній продукції, продуктах харчування, інтернет-сайтах. Штрих-коди широко використовуються в торгівлі, транспорті, в системах доступу в приміщення, в медицині та інших областях (рис. 2).

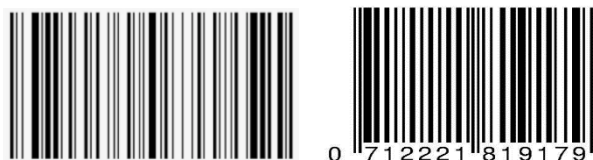


Рис. 2. Варіанти штрих-кодів

Популярним у дизайні є також баркод – набір геометричних символів, розташованих за певним стандартом, як правило, являє собою вертикальні штрихи і прогалини різної ширини [7]. Кодування в баркодах відбувається шляхом зміни ширини і розташування штрихів і прогалин, які представляють числа і, в деяких випадках, знаки (рис. 3).



Рис. 3. Варіанти баркодів

Багато бізнес-операцій, в тому числі фінансових, юридичних та ін., вимагають високого ступеню гарантії при підписанні документів. Коли документи поширюються в електронному вигляді, важливо, щоб одержувачі могли: перевірити справжність документу, підтвердивши особу кожного, хто підписав документ, та що документ не був змінений під час передачі; Підписи на основі сертифікатів виконують обидві ці цілі з забезпечення безпеки. Багато компаній та урядів вирішили створити в рамках своєї організації інфраструктуру цифрових підписів на основі сертифікатів. Вони використовують сторонні сертифікаційні органи для забезпечення незалежної перевірки особистості. Фармацевтичні компанії, повинні використовувати підписи, які відповідають стандарту галузі SAFE (підписи і автентифікація для кожного). Існує декілька форматів підпису: текстовий підпис; графічний підпис; без графіки. В розробці було приділено увагу електронному підпису із оцифрованим підписом від руки, що більш зрозумілий споживачам (рис. 4).

Credit Card	<input type="text"/>	Number	<input type="text"/>	ExpDate	<input type="text"/>
Your Signature	<p>Digitally signed by Katie Rogers DN: CN = Katie Rogers, O = US, OU = Synetech, Inc. Reason: I am the author of this document Date: 2003.01.24 13:40:16 -0800</p>				
Please keep a copy for your records.					

Рис. 4. Приклад підпису з графічним і текстовим типом

Одним із завершальним компонентом сертифікату якості є печатка – це спеціальне кліше, призначене для отримання відбитків на папері, з опуклим дзеркальним відображенням тексту, малюнка та інших позначок. Вона підтверджує достовірність документа та підпису посадової особи з метою надання документу юридичної сили. Для виготовлення печатки або штампу слід звернутися до спеціалізованого підприємства (штемпельно-граверної майстерні), яке займається виготовленням відповідної продукції та має ліцензію на провадження цього виду діяльності. Печатка була використана у дизайні сертифікату якості у формі кола. Цей компонент робить завершеним дизайн та дає споживачу відчуття завіреності документу по всім вимогам (рис. 5).



Рис. 5. Приклади печаток

В розробці дизайну сертифікату якості відіграла важливу роль ергономіка. Критерії ергономічності до віртуальних документів:

- розташування інформації на сторінці (якість, структурованість, актуальність);
- лаконічність (простота, неперевантаженість);
- зручність навігації (зручність переходів, зрозуміле меню, розмір кнопок);
- оформлення (єдність стилю оформлення, кольори, якісні зображення);
- швидкість завантаження (час завантаження, оптимізовані зображення).

Правилами зручного розташування інформації віртуальних документів є:

- простота – на сторінці має бути якомога менше елементів (дизайну), завдяки цьому увагу фокусують на контенті, легше привернути уваги до чогось важливого, коли її не відволікають елементами дизайну;
- фіксований дизайн;
- менше колонок – відділений текст від решти контент;
- проста навігація – меню навігації має бути великим і помітним, легким в розумінні, гіперпосилання повинні чітко відрізнятися від решти контенту;
- збільшений кегль – роздільна здатність і розміри моніторів зростають, тому можна не напружувати очі;
- чіткий логотип – логотип повинен бути яскравим і виразним;
- ніжний градієнт – плавний перехід з одного кольору і інший. Цей досить простий, малопомітний елемент, справляє гарне враження навіть при нудному за своєю суттю дизайну;
- шрифти без зарубок – текст, набраний таким шрифтом, набагато легше читати;
- нижній колонтитул – його ще називають «підвалом». Відсутність «підвалу» вважають ознакою поганою тону;
- великі кнопки – якщо на сторінці присутні кнопки «проглянути» та інші кнопки – вони великі і яскраві.

The image shows two versions of a quality certificate for 'Нафтизин' (Naphthyzin) eye drops. The left version is a standard printed certificate with a barcode and a QR code. The right version is a digital certificate with an electronic signature and a QR code.

**Сертифікат якості № 040000102254**  
Нафтизин® краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці

Найменування показника	Вимоги АНД(вимоги/фізич)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 320 нм повинен мати повне співвідношення смуг поглинання зі стандартним поглинанням розчину порівняння	Відповідає
нітрати	Характерна реакція (В)	Відповідає
борна кислота	Ясна реакція	Відповідає
Прозорість	Мак. бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за екзон ВУТ	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,3
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (СМБ)
нафазоліну домішка А	Не більше 0,2 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 2,0 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 10 мл	Відповідає
Об'єм виліску упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерій прайвності: 100 КУО/мл	-
Загальне число aerobic мікроорганізмів (ГМС) *	Критерій прайвності: 10 КУО/мл	-
Загальне число діабактерій і плісневих грибів (ГУМС) *	-	-
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	-
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	-
Кількісне визначення нафазоліну нітрату	Від 0,475 до 0,525 мг у 1 мл препарату (на момент випуску). Від 0,45 до 0,55 мг у 1 мл	-

Сертифікат підписано електронним підписом ID: 040000102254 Стор. 1 з 2

Сертифікат підписано електронним підписом ID: 040000102254 Стор. 2 з 2

Рис. 6. Приклад сертифікату якості

Формування сертифікату якості із електронним підписом можна зробити в комп'ютеризованій системі SAP. Це дозволить випустити продукцію на ринок знаходячись «on line» і не бути фізично на підприємстві. SAP – це програма, яка надає

безліч рішень для оптимізації бізнес-процесів компанії. За допомогою SAP можна підвищити ефективність роботи підприємства за рахунок автоматизації операцій, які співробітникам доводилося виконувати вручну (рис. 6). SAP має велику кількість інструментів, які можуть бути використані як окремо, так і в комплексі, залежно від потреб підприємства. Більше того, під час впровадження системи в роботу компанії фахівець налаштовує її відповідно до запитів конкретної організації [8].

**Висновки.** В результаті проведених досліджень та даної роботи були проаналізовані вимоги до сертифікатів якості у фармацевтичній галузі і запропоновані пропозиції до покращення дизайну, а також робота дозволяє розробити сертифікат якості і впровадити документ із електронним підписом. В роботі запропоновано використання простого та лаконічного дизайну, легкочитабельного тексту, логотипу, печатки і підпису із елементами ергономіки. Також, здобуті знання дають можливість застосувати при оптимізації процесів управління якістю у фармацевтичній компанії та вплинути на споживача при отриманні ним сертифікату якості.

#### Список використаної літератури

1. Підписи на основі сертифікатів. URL: <https://helpx.adobe.com/ua/acrobat/using/certificate-based-signatures.html>.
2. Стандарт МОЗУ 42-4.4:2011 Лікарські засоби міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії.
3. Конспект уроку «Ергономіка розміщення відомостей на веб-сторінці». URL: <https://naurok.com.ua/konspekt-uroku-ergonomika-rozmischennya-vidomostey-na-veb-storinci-298473.html>.
4. Розробка логотипу. URL: <https://leosvit.com/srv/branding/rozrobka-logotypu>.
5. Трохи про штрихове кодування. URL: <https://shop.reef.ua/ua/statti/trokhly-pro-shtrykhove-koduvannia/>.
6. Штрих-коди. Як їх дизайн перетворився на мистецтво. URL: <https://publish.com.ua/hi-tech/shtrikh-kodiyak-jikh-dizajn-peretvorivsy-na-mistetstvo.html>.
7. Штрих-код – види і застосування. URL: <https://vizitka.com/uk/shtrih-kod>.
8. Бесплатный онлайн конструктор печатей и штампов. URL: <https://mystampready.com/ru/konstruktor/>.