

УДК 658.56:615.1

***МЕТОДИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА  
ПРОДУКЦИИ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ***

***Коннова А.А.***

*магистр,*

*ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет архитектуры и  
строительства»,*

*Пенза, Россия*

***Тарасов Р.В.***

*к.т.н., доцент,*

*ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет архитектуры и  
строительства»,*

*Пенза, Россия*

**Аннотация:** В статье представлен пример реализации алгоритма оценки результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий применительно к фармацевтической продукции. Проведена оценка эффективности применения корректирующих и предупреждающих мероприятий на стадии упаковки и фасовки при производстве твердых лекарственных средств.

**Ключевые слова:** корректирующие действия, предупреждающие действия, качество твердых лекарственных средств, дефектная продукция.

***METHODICAL APPROACH TO ENSURING QUALITY OF PRODUCTS OF  
THE ENTERPRISES OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY***

***Konnova A.A.***

*master student,*

*Penza State University of Architecture and Construction,*

*Penza, Russia*

**Tarasov R. V.**

*PhD, Associate Professor,*

*Penza State University of Architecture and Construction,*

*Penza, Russia*

**Annotation:** In article the example of realization of an algorithm of assessment of effectiveness and efficiency of the adjusting and warning actions in relation to pharmaceutical products is provided. The assessment of efficiency of use of the adjusting and warning actions at a stage of packing and packing by production of solid medicines is carried out.

**Keywords:** corrective action, preventive action, quality of solid drugs, defective products.

Современное развивающееся предприятие может эффективно функционировать только в том случае, если его деятельность основана на концепции постоянного совершенствования качества продукции. В связи с этим, проблемы обеспечения качества продукции в условиях современных рыночных условиях, требуют особого внимания. [1]

С учетом того, что качество формируется под воздействием многих факторов, то для предупреждения возможного влияния этих факторов на уровень качества необходимо разработать и реализовать комплекс мер постоянного воздействия на процесс создания продукта с целью поддержания требуемого уровня качества. [2]

В фармацевтической отрасли устанавливаются высокие требования с целью обеспечения высокого качества выпускаемой продукции, которое, в том числе, обеспечивается надлежащей упаковкой и фасовкой.

Однако, анализ проведенных исследований на одном из фармацевтических предприятий, функционирующем на Российском рынке, свидетельствует, что основной процент брака, а также рекламации и претензии

потребителей относятся к показателю "упаковка" готовой продукции. В связи с этим, рекомендуется разработать и реализовать корректирующие и предупреждающие мероприятия на стадии фасовки и упаковки таблеток.

С целью подтверждения целесообразности проведения данных мероприятий проведем оценку эффективности и результативности корректирующих и предупреждающих действий.

Основные параметры модели и предлагаемые соотношения для определения результативности и эффективности корректирующих (КД) и предупреждающих действий (ПД) представлены на рис.1, 2. Параметры *DK*, *PK*, *DP* и *PP* оцениваются на основе экспертных оценок в баллах, в абсолютных или относительных единицах.

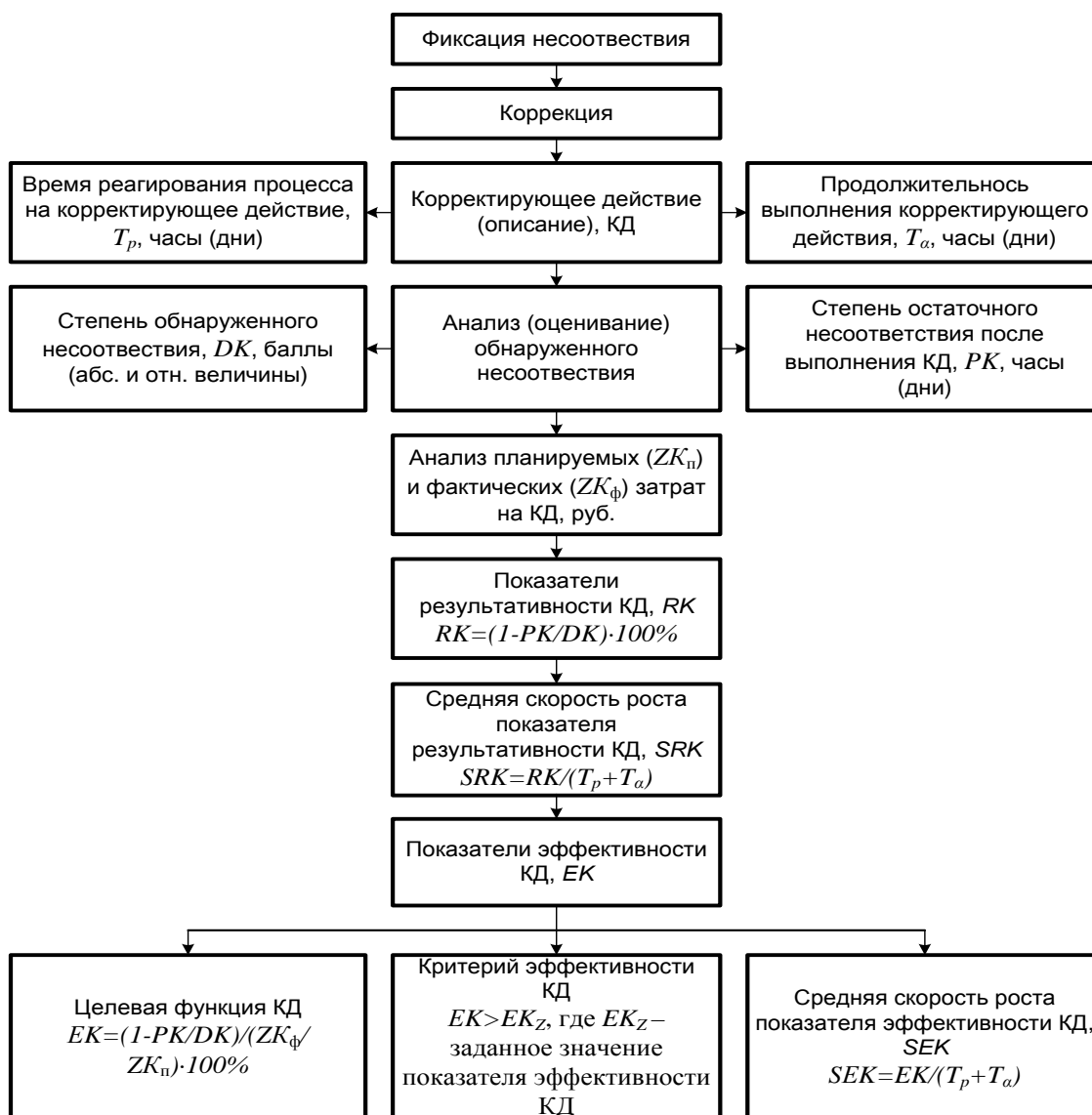


Рисунок 1 – Алгоритм оценки результативности и эффективности корректирующих действий [3]

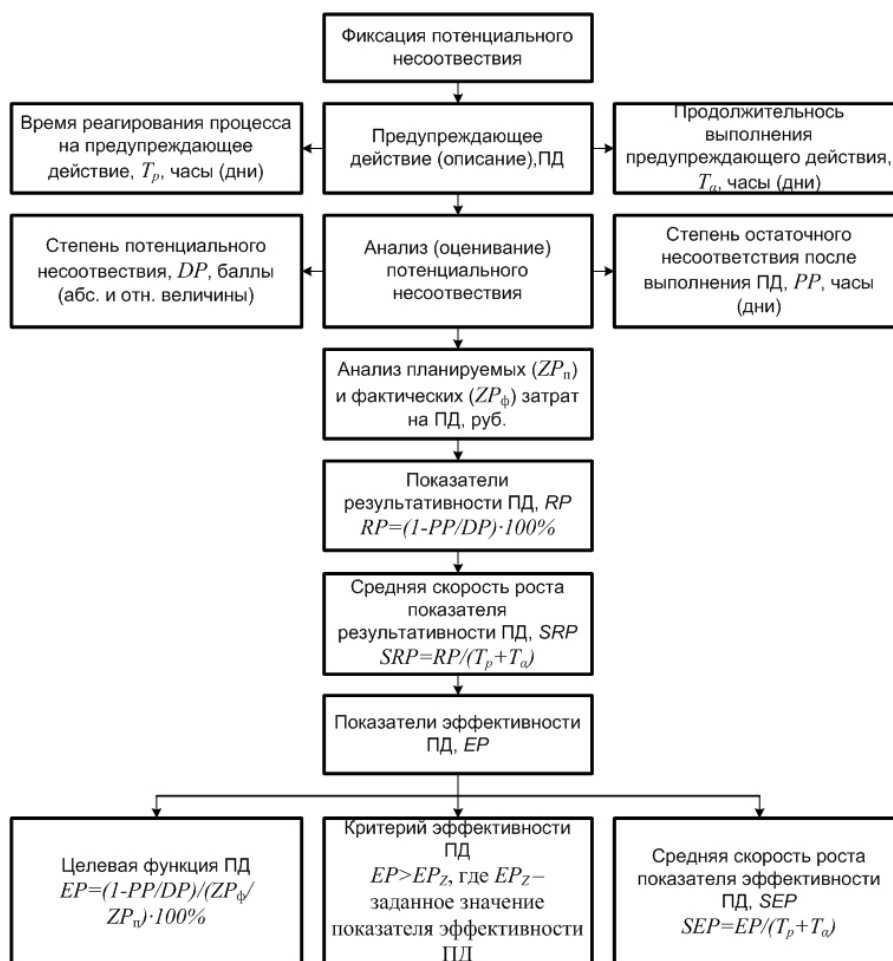


Рисунок 2 – Алгоритм оценки результативности и эффективности предупреждающих действий [3]

Результаты расчета показателей результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий, приведенный в таблице 1.

Таблица 1 - Показатели результативности и эффективности КД и ПД на стадии фасовки и упаковки таблеток

1	Процесс	Упаковка и фасовка таблеток
2	Владелец процесса	Начальник цеха
3	Целевая функция процесса	Фасовка таблеток в индивидуальные ячейки (банки) в установленном количестве. Упаковка в картонные коробки, с вложением инструкций.
4	Исполнитель	Фасовщик-упаковщик; укладчик-упаковщик.
5	Входные данные	Готовые таблетки, прошедшие приемочные испытания. Упаковочные материалы. Маршрутная карта.
6	Выходные данные	Упакованная продукция, готовая к

		предъявлению на приемо-сдаточные испытания.
7	Ресурсы	Заказ печатной продукции, блистерно-упаковочные машины
8	Параметры состояния механизма реализации процесса	Степень профессионализма персонала, соблюдения требований GMP
9	Параметры процесса	Температура склейки блистеров, скорость движения конвейера
10	Параметры продукции (промежуточные)	Правильное количество таблеток в блистерах, качество склейки, отсутствие кососрезанных краев
11	Управляющие воздействия	Указания старшего мастера, технолога
12	Нормативная база	Требования фармакопейной статьи предприятия
13	Возмущения	Ненадлежащее качество заказанных печатных и упаковочных материалов
14	Помехи	Отключение холодной воды для охлаждения чиллера
15	Форс-мажор	Отказ оборудования
16	Показатели удовлетворенности потребителя	Соответствие комплектации, соответствие упаковки установленным требованиям, пропечатанный текст на пачках, блистерах и инструкциях и др.
17	Несоответствие	Мятая упаковка, непропечатанный текст, нехватка таблеток в блистере
18	Содержание коррекции и КД	Восстановить работу блоков отслеживания (контроль заполнения ячеек таблетками) на блистерно-упаковочных машинах
19	Время реагирования процесса на КД, $T_p$	4 ч
20	Длительность выполнения КД, $T_a$	10 ч
21	Степень обнаруженного несоответствия (величина отклонения), DK	0,25
22	Степень остаточного несоответствия после выполнения КД, РК	0
23	Планируемые затраты на КД, $ZK_n$	3659 р
24	Фактические затраты на КД, $ZK_\phi$	5636 р
25	Показатель результативности КД, РК	100%
26	Средняя скорость роста показателя результативности КД, SRK	$100/(4+10)=7,14\%/ч$
27	Показатель эффективности КД (значения целевой функции КД), EK	$100/(5636/3659)=64,92\%$
28	Критерий эффективности КД	$EK > 50\%$
29	Средняя скорость роста показателя эффективности КД, SEK	4,64%/ч

30	Потенциальное несоответствие	Возможное неправильное заполнение блистера таблетками
31	ПД	Отрегулировать работу устройств по считыванию фарм-кода с пачки инструкции на блистерно-упаковочных машинах
32	Время реагирования процесса на ПД, $T_p$	1 ч
33	Длительность выполнения ПД, $T_a$	6 ч
34	Степень потенциального несоответствия, DP	0,20
35	Степень потенциального несоответствия после выполнения ПД, PP	0
36	Планируемые затраты на ПД, $ZP_n$	1829 р
37	Фактические затраты на ПД, $ZP_\phi$	2195 р
38	Показатель результативности ПД, RP	100%
39	Средняя скорость роста показателя результативности ПД, SRP	$100/(1+6)=14,29\%/ч$
40	Показатель эффективности ПД (значение целевой функции ПД), EP	$(1-0/50)/(2195/1829)*100=83,33\%$
41	Критерий эффективности ПД	$EP>50\%$
42	Средняя скорость роста показателя эффективности ПД	$SEP=11,90\%/ч$

Таким образом, для рассматриваемого процесса выполненные корректирующие и предупреждающие действия соответствуют установленным критериям эффективности.

Следовательно, предложенные корректирующие и предупреждающие действия к процессу фасовки и упаковки будут эффективны и результативны, что позволит обеспечить высокое качество выпускаемой продукции.

### Библиографический список

1. Макарова Л.В. Управление качеством продукции промышленных предприятий [Текст]: монография / Л.В. Макарова, Р.В. Тарасов.- Пенза: ПГУАС, 2017.-168 с
2. Измайлов, А.М. Модель управления конкурентоспособностью фармацевтического предприятия [Текст] / А.М. Измайлов // Российский академический журнал. - Новочеркасск, 2014. - Вып. 11, №27. - С. 36-39.

3. Никитин В.А. Оценивание результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий / В.А. Никитин // Научный журнал «Методы менеджмента качества». – 2003. - №7. – с. 49 – 52.

*Оригинальность 85%*