

УДК 615.32/.42/.072

В.К. Яковенко, доцент, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина, e-mail: v.iakovenko@gmail.com

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЭКСТРАКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Аннотация

Методом имитационного моделирования рисков ситуаций с помощью риск-маппинга была проведена идентификация и оценка потенциальных рисков качества при производстве экстракционных лекарственных препаратов растительного происхождения. На основе экспертных оценок определены факторы риска и проведено их ранжирование по показателям «вероятность» и «степень воздействия». Исходя из степени возможных убытков, к наиболее критическим рискам отнесены нарушения режима экстракции. Полученные результаты позволили определить точки усиленного контроля технологического процесса, разработать мероприятия по профилактике рисков и алгоритмы проведения контроля.

Ключевые слова: риски качества, фармацевтическое производство, лекарственное растительное сырье, экстракционные лекарственные препараты

В отечественной и зарубежной литературе встречается достаточное количество методик идентификации и оценки рисков, которые разделяются на статистические, аналитические, экспертные. Статистические базируются на анализе данных и последующем моделировании ситуации с использованием математических моделей, аналитические – на анализе информации, количественных и качественных показателей, экспертные – основаны на субъективном анализе с использованием методологий ранжирования и сравнительных оценок [1, 2].

Для наглядного представления угрозы рисков, характерных для определенного процесса, в частности, для производства фармацевтических препаратов, нами был использован риск-маппинг, то есть визуальное представление рисков, которой позволяет оценить степень угрозы по нескольким параметрам [3,4]. В риск-мэппинге ось абсцисс отражает частоту или вероятность возникновения риска, а ось ординат – величину потенциального ущерба. В более сложных случаях риск может рассматриваться как функция из нескольких переменных.

Риск = F (P, I, V), где

P – вероятность возникновения риска (частота проявления угрозы);

I – ущерб, который непосредственно наносится активу;

V – уязвимость актива от заданной угрозы.

Целью нашего исследования было проведение имитационного моделирования рисков ситуаций с помощью риск-маппинга при производстве экстракционного препарата растительного происхождения, что позволит классифицировать риски и предложить мероприятия по их профилактике, исходя из степени возможных убытков.

Расчеты возможных потерь проводились исходя из объема партии многокомпонентного экстракционного препарата 200 кг (500 фл. по 40 мл) и общем производстве 5 партий в год.

Для построения карты необходимо выбрать для рисков значения таких показателей, как «Вероятность» и «Степень воздействия». Чаще всего в экономической теории эти показатели имеют три возможных качественных значения: низкая, средняя и высокая.

Вероятность реализации риска была установлена экспертами предприятия-производителя на основании своего понимания того, насколько возможна реализация риска в проекте. Для практических целей пользовались следующим подходом к преобразованию качественных значений в количественные и наоборот: низкая вероятность – 0-25 %; средняя – 25-75 %; высокая вероятность – 75 %-100 %.

При выборе значения параметра «Степень воздействия» пользовались следующими критериями по показателям «выход за рамки бюджета», «нарушение сроков», «нарушение

параметров качества», которые далее в оценках рисков назывались как «бюджет», «срок», «качество»):

Таблица 1- Критерии оценки рисков по показателям «Бюджет», «Срок», «Качество»

Обобщенные показатели, на которые влияет риск	Критерии оценки риска		
	Низкая	Средняя	Высокая
Бюджет (выход за рамки бюджета)	< 10 %	10 % < ... < 50 %	> 50 %
Срок (выход за регламентируемый срок)	< 10 %	10 % < ... < 50 %	> 50 %
Качество (несоответствие требованиям)	< 10 %	10 % < ... < 20 %	> 20 %

В ходе исследования значение параметра «Степень воздействия» определялись лицом, отвечающим за управление данным этапом производства (при наличии – управляющим по рискам), по своему усмотрению, основываясь на опыте и здравом смысле. При воздействии риска на какие-либо другие объекты (взаимное влияние рисков) общая степень воздействия либо вероятность возникновения риска повышались.

Методом имитационного моделирования была проведена оценка степени воздействия и вероятность наступления событий на этапе производства лекарственного препарата на основе лекарственного растительного сырья.

Результаты и обсуждение. Обобщенная экспертная оценка определила следующие факторы риска: поломка оборудования, остановка оборудования, обусловленная неподготовленностью к освоению новой продукции, перебои в энергоснабжении, водоснабжении, отсутствие на складе необходимого сырья, материалов и полуфабрикатов, недостаточная скорость мельницы, нарушение целостности сита, нарушение времени экстракции, нарушение температуры экстракции, несоблюдение температуры отстаивания, несоблюдение времени отстаивания, несоблюдение показателей давления, нарушение целостности фильтра, нарушения режима смешивания (скорость), нарушение режима смешивания (время смешивания), нарушение технологии приготовления (скорость смешивания), нарушение технологии приготовления (время смешивания), герметичность укупорки, объем наполнения, правильность и соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, комплектность упакованной продукции (наличие инструкции- вкладыша и т.п.).

Риски класса А («красные риски») являются очень критичными для любого проекта. Таким рискам необходимо уделять максимум внимания, их предотвращению должны быть посвящены значительные усилия. В данную область вошли следующие риски: нарушение времени экстракции, нарушение температуры экстракции, несоблюдение температуры отстаивания, несоблюдение времени отстаивания.

Риски класса В («оранжевые риски») являются критичными для высокобюджетных и краткосрочных проектов и достаточно серьезными для остальных типов проектов. В нашем случае к данным видам рисков были отнесены риски: поломка оборудования, отсутствие на складе необходимого сырья, материалов и полуфабрикатов необходимого качества, недостаточная скорость мельницы, нарушение целостности сита, нарушение технологии приготовления (скорость и время смешивания), фасовка (герметичность укупорки и объем наполнения).

Риски класса С («жёлтые риски») являются обычными для любых проектов, для их мониторинга и предотвращения силы и средства распределяются в соответствии с принципом экономности — общая стоимость мероприятий по управлению риском не должна превышать потенциальных убытков, помноженных на вероятность реализации риска. В область желтых рисков вошли риски: остановка оборудования, обусловленная неподготовленностью к освоению новой продукции, перебои в энергоснабжении, водоснабжении и т.д., несоблюдение показателей давления, нарушение целостности фильтра, нарушения режима смешивания (время и скорость смешивания).

ВЫВОДЫ.

Проведенные исследования позволили выявить и провести классификацию основных видов рисков, определить вероятность их возникновения, оценить степень их воздействия на производственный процесс и параметры работы организации, а именно: выход за рамки бюджета, нарушение сроков выполнения, нарушение качества производимой продукции. Полученные результаты позволили усовершенствовать систему контроля рисков на предприятии, а именно

разработать основные мероприятия по профилактике рисков, алгоритмы проведения контроля, точки усиленного контроля.

ЛИТЕРАТУРА

1. Атапина Н. В. Сравнительный анализ методов оценки рисков и подходов к организации риск-менеджмента // Молодой ученый. — 2013. — №5. — С. 235-243.
2. Александров А.В. Фактор субъективности при оценке риска по качеству / А. В. Александров // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. — 2011. — №5 (28). — С. 116-119.
3. Lotlikar MV Quality risk management (QRM): A review //Journal of Drug Delivery & Therapeutics — 2013 — №. 3 (2). – P. 149-154.
4. Krauklis V., Botet J. Practical development aspects of risk management in pharmaceutical industry // Управление, экономика и обеспечение качества в фармации — 2010. — №1 (9). — С. 26-32

ТҮЙІН

В.К. Яковенко, доценті, Ұлттық фармацевтикалық университет, Харьков қаласы, Украина, e-mail: v.iakovenko@gmail.com

ӨСІМДІКТЕКТІ ЭКСТРАКЦИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАРДЫҢ ӨНДІРІСТЕГІ ҚАУІПНІҢ БАҒАСЫ

Имитациялық моделдеудің әдісі бойынша риск-маппингтің көмегімен қауіпті ахуалдардың идентификациясы мен бағасы өсімдіктекті экстракциялық дәрілік препараттардың өндірістегі қауіпнің бағасының сапасы бойынша зерттеулер жүргізілді. Экспертті бағалаудың негізінде «ықтималдық» және «әсер ету деңгейі» көрсеткіштері нарықты саралау мен қауіпті факторлар бойынша анықтама жүргізілді. Шығын мүмкіншілігінің дәрежесін есепке ала отырып, ең критикалық қауіптілікке экстракция тәртібінің бұзылуын жатқызады. Алынған нәтижелер технологиялық үдерісті бақылауды күшейтуге, қауіптіліктің алдын алу бойынша шараларды және бақылауды жүргізу алгоритмін құруға мүмкіншілік береді.

Кілт сөздер: қауіптілік сапасы, фармацевтикалық өндіріс, дәрілік өсімдік шикізаты, экстракциялық дәрілік препараттар

SUMMARY

V.K. Iakovenko, associate professor, National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine, e-mail: v.iakovenko@gmail.com

RISK ASSESSMENT IN THE MANUFACTURE OF EXTRACT-BASED HERBAL MEDICINES

By the method of simulation modeling of risk situations by applying risk-mapping, the identification and estimation of potential risks of quality in the process of manufacturing of extract-based herbal medicines was carried out. On basis of expert reviews, the risk factors were defined and then they were rating according to the indicators «probability» and «severity limit». Based on level of possible loss, the disturbance of extraction is considered the most crucial risk. The results obtained have made it possible to define points of technological process enhance monitoring, to develop risk-preventive activity and algorithm of control management.

Key words: quality risks, pharmaceutical manufacture, medicinal herbal raw, extract-based medicines