

*Майборода О.С.\*, Крутських Т.В.\*\**

*\*ТОВ «Окс Україна»*

*\*\*Національний фармацевтичний університет*

## **Підготовка та сертифікація виробництва за системою НАССР на прикладі фармацевтичного виробництва**

*tvkrut@ukr.net*

**Вступ.** На сьогодні оцінювання відповідності є одним із важливих механізмів управління якістю та безпечністю товарів. Використання системи НАССР дозволяє ефективно виявляти і проводити аналіз ризиків на всіх етапах фармацевтичного виробництва та здійснювати управління критичними контрольними точками з оцінкою результатів цього управління. Для розробки структури та регламентування виробництва, що буде відповідати принципам НАССР, необхідно вивчити специфіку виробництва та специфіку кінцевого продукту. На основі цих даних можна провести оцінку відповідності існуючої структури роботи на підприємстві до загальноприйнятих параметрів безпеки та якості. Виходячи з цих даних можна внести зміни до управління виробництвом за необхідності та таким чином підвищити якість продукції, її безпечність та розширити кількість замовників.

**Мета.** Стрімкий розвиток підприємства та зріст обсягів виробництва відкрили можливості для співпраці з новими замовниками. Специфіка продукту (антисептики та дезінфікуючі розчини) дозволяє мати торгові відносини з готельно-ресторанним бізнесом. В умовах контракту з такими замовниками важливим пунктом є сертифікація за системою НАССР. Тому метою дослідження було обрано вивчення специфіки та підготовки підприємства «Окс Україна» на відповідність усім принципам НАССР.

**Матеріали та методи.** Об'єктом дослідження є фармацевтичне виробництво ТОВ «Окс Україна». На підставі документів та інструкцій виявили існуючу систему, що відповідає за ідентифікацію, оцінку та керування небезпечних факторів, що суттєво впливають на якість та безпечність продукції.

Було проведено корегування існуючої системи та вдосконалення для більш точного моніторингу якості та безпеки та відповідності усім вимогам НАССР.

**Результати.** Для сертифікації підприємства був проведений аналіз небезпечних чинників, були визначені критичні контрольні точки та їх критичні межі, була розроблена система моніторингу, визначили коригувальні дії, розроблена система верифікації та документації, що описує всі процедури та записи, які відповідають принципам НАССР та їх застосуванню.

**Висновки.** На підприємстві створені усі умови, що відповідають вимогам для успішного проходження сертифікації. На підставі проведеної роботи та зібраних документів підприємство має можливість отримати сертифікати на відповідність вимогам НАССР для роботи з закладами готельно-ресторанного напрямку.