

УДК 657.1

В. В. Нежувака, В. І. Шишко, О. М. Проскурня

ЗАТ «Ліктрави»

Національний фармацевтичний університет

ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ ПОСТАЧАННЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

У статті розглянуто організаційні аспекти процедури «Постачання лікарської рослинної сировини» в рамках системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві ЗАТ «Ліктрави».

Ключові слова: система управління якістю, постачальник, оцінювання постачальника, вхідний контроль якості лікарської сировини

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У нашій країні фітопрепарати використовували досить давно, традиційне ефективне застосування яких підтвержене як досвідом поколінь, так і науковими дослідженнями. При лікуванні рослинними препаратами практично відсутня побічна дія, їх застосування актуальне в лікуванні хронічних захворювань. Також слід зазначити, що хімічний склад речовин лікарських рослин гармонійно співвідноситься з «хімією» організму людини (на відміну від синтетичних ліків), тому їх дія є помірною, м'якою, окрім того дозування не перевищує прийнятих норм. Зауважимо, що йдеться про лікарську рослину сировину, що не містить сильнодіючих та отруйних природних речовин.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Рослинна сировина, як правило, справляє комплексну дію на організм: протизапальну, секретолітичну, антимікробну, репаративну, спазмолітичну, гіпоглікемічну; сприяє процесам метаболізму тощо. Різнопрофільною дією відомі, наприклад, квіти нагідок, плоди шипшини, листя кропиви та м'яти перцевої, коріння солодки, цикорію, лопуха [1; 2; 5]. Таке поєднання різноманітних фармакологічних властивостей кожного представника рослинного світу враховують при створенні фітозборів та фіточаїв, тим самим підсилюючи бажаний терапевтичний ефект при вживанні того чи іншого засобу [5,7].

Найважливішою особливістю лікарських рослин можна вважати їх різнобічну збалансованість.

Якщо, наприклад, рослина накопичує вітаміни, то в ній містяться у великій кількості й інші органічні сполуки та мікроелементи, що сприяють засвоєнню цього вітаміну. Штучно створити кращу комбінацію навряд чи можливо [3; 5; 7].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009, для забезпечення гарантованої якості продукції особливу увагу підприємства повинні приділяти співпраці з постачальниками сировини [6]. При цьому на підприємстві формулюються задачі для підвищення конкурентноздатності продукції як на внутрішньому, так і на міжнародному ринках [4]. Це зумовлює використання у виробництві тільки високоякісної лікарської рослинної сировини, основних і допоміжних матеріалів на основі постійної взаємодії з виробниками і постачальниками сировини і матеріалів.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

У зв'язку з вищенаведеним метою даної статті є розробка заходів щодо поліпшення процесу «Постачання лікарської рослинної сировини» у рамках системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві ЗАТ «Ліктрави».

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для забезпечення отримання якісної сировини від постачальників було розроблено схему процесу постачання сировини на ЗАТ «Ліктрави» (рис. 1). У договорі, укладеному між відділом заготівель та заготівельними пунктами (постачальниками), повинно оговорюватися, яким транспортом (вид,

© В. В. Нежувака, В. І. Шишко, О. М. Проскурня, 2009

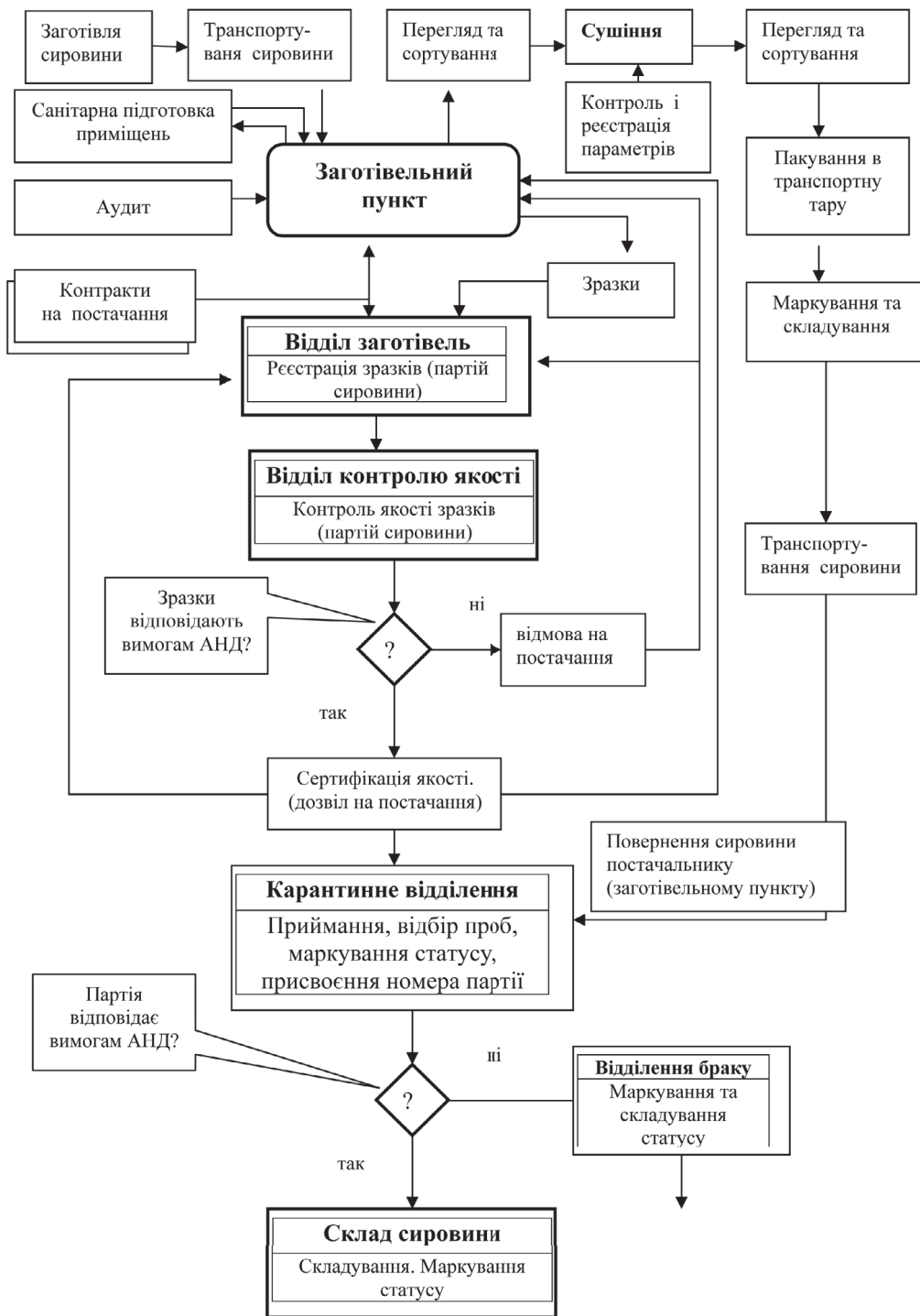


Рис. 1. Схема процесу постачання сировини

оснащення, умови перевезення) лікарська сировина буде доставлена на завод від заготівельного пункту (постачальника). Крім цього, до договору вноситься доповнення, в якому зазначено про вимоги щодо якості даної лікарської сировини. Обов'язковим є медичне обстеження збирачів, за результатами якого видається медична довідка,

яка додається до паспорту заготівельного пункту. Проводиться обстеження ґрунту, враховується його обробка, якщо вона проводилася із застосуванням пестицидів, гербіцидів та ін., що зазначається у відповідному протоколі. При розташуванні заготівельного пункту в іншій області обов'язковим є карантинний сертифікат.

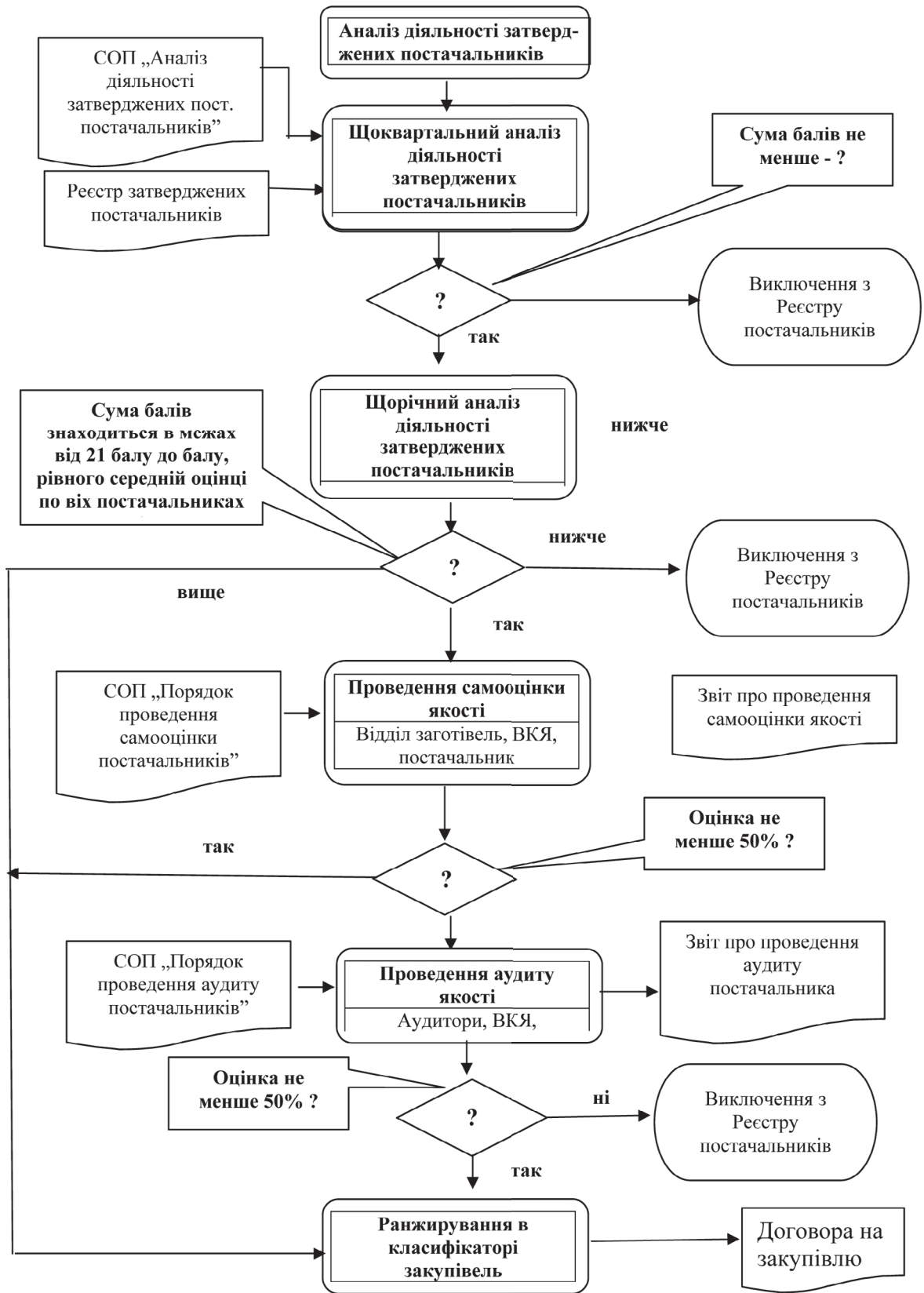


Рис. 2. Схема оцінювання постачальника

Протягом терміну заготівель заготівельний пункт, а також співробітники відділу заготівель підприємства контролюють заготівлю лікарської сировини, її доведення до стандартів якості (підрібок, сушка, упаковка, маркування).

Постійно повинен проводитися контроль за умовами зберігання готової лікарської сировини, необхідною є боротьба зі шкідниками дозволеними методами (обробка санітарно-епідеміологічної служби).

Заготовлена якісна сировина перевозиться транспортом заготівельного пункту чи підприємства згідно з контрактом на завод і розташовується в карантинному відділенні складу сировини підприємства. Склад повідомляє відділ контролю якості щодо надходження кожної партії сировини. Після проведення радіаційного, мікробіологічного та хімічного аналізу партії присвоюється статус: а) якісна; б) сировина, яку можна довести до вимог АНД; в) неякісна (брак).

Якісна сировина з карантинного відділення перевозиться на постійне зберігання до складу сировини. На якісну сировину оформляється відповідний сертифікат якості, в якому зазначаються всі необхідні дані. У такому вигляді партія надходить до виробництва. Якщо сировина за всіма показниками якості відповідає нормативам АНД, але містить деякі несуттєві перевищення показників щодо вологості, наявності мінеральних домішок у вигляді камінчиків чи піску, органічних домішок, які можна видалити під час підрібок, така сировина надходить до цеху підрібок. Цей процес контролюється відділом контролю якості. Неякісна сировина транспортом заготівельного пункту або підприємства повертається на заготівельний пункт або постачальнику.

Дуже важливим у процесі роботи з постачальниками є їх оцінка. Схема оцінювання постачальника представлена на рисунку 2. Критеріями, за якими оцінюються постачальники сировини та матеріалів, є якість постачання; ціна ЛРС; інші умови.

Діяльність постачальника оцінюється в балах. При оцінюванні постачальників за показником «ціна» береться до уваги те, наскільки ціна, за якою постачальник здає переважну кількість ЛРС (матеріалів) на підприємство, є близькою (або дорівнює) цінам, встановленими підприємством на початку сезону.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. У статті проаналізовано важливість удосконалення організаційних заходів при виконанні процесу постачання лікарської сировини згідно з вимогами ДСТУ ДСТУ ISO 9001:2009.

2. Наведено схему процесу постачання сировини на фармацевтичне підприємство ЗАТ «Лік-трави».

3. У статті розглянуто дії, які виконуються при виявленні неякісної лікарської сировини в процесі її постачання.

4. Показано, що в рамках діючої системи управління якістю, основна увага повинна приділятися проведенню аналізу та оцінці постачальника, а також ретельному проведенню вхідного контролю лікарської сировини.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Вихтинская О. А. Фармакологическое изучение растений рода карагана, произрастающих в Украине / О. А. Вихтинская, С. И. Степанова // Фитотерапия в Украине. — 1998. — № 2–3. — С. 31.
2. Державна Фармакопея України. Перше видання. Доповнення 2. 2008 р. Кортников А. В. Лекарственные растения. — М.: Рольф, Айрис-пресс, 1998. — 768 с. — (Энциклопедии).
3. Кузнецова М. А. Лекарственное растительное сырье/М. А. Кузнецова. — М.: Высшая школа, 1984. — 208 с.
4. Коваленко С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000/С. М. Коваленко, В. О. Лебедінець, Св. М. Коваленко: Навч. посіб./Вид-во НфаУ. — Х.: Золоті сторінки, 2003. — 96 с.
5. Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия. Учеб. пособ. — СПб.: СпецлитСПб. — 2004. — 765 с.
6. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009. — [Чинний від 2009–09–01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с.— (Національний стандарт України).
7. Универсальная энциклопедия лекарственных растений / Сост. И. Пустырский, В. Прохоров. — Мн.: Книжный дом: Махаон, 2000. — 6756 с., ил. — (Мир энциклопедий).

УДК 657.1

В. В. Нежувака, В. І. Шишко, Е. М. Проскурня

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ.

В статье рассмотрены организационные аспекты процедуры «Поставки лекарственного растительного сырья» в рамках системы управления качеством на фармацевтическом предприятии ЗАО «Лектравы».

Ключевые слова: система управления качеством, поставщик, оценивание поставщика, входной контроль качества лекарственного сырья.

UDC 657.1

V. V. Neguvaka, V. I Shishko, O. M. Proskurnya

ORGANIZATION OF PROCESS OF SUPPLYING WITH MEDICINAL DIGISTER ON PHARMACEUTICAL ENTERPRISE.

There are organizational aspects of procedure of «Supplying with a medicinal digister» are considered in the article, within the framework of control system by quality on the pharmaceutical enterprise ZAO «Lektravy».

Keywords: system menedgment quality, supplier, evaluation of supplier, entrance control of quality of medicinal raw material.

Адреса для листування:
ЗАТ «Ліктрави»
10001 м. Житомир, шосе Київське, 21
Т.0987876687

Надійшла до редакції:
15.12.2009 р.