

Недбайло Ю.В.¹, Літвінова О.В.²

¹АТ «Лубнифарм»

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»

Nedbailo.yuliya@gmail.com

Вступ. Системи управління якістю (СУЯ) на фармацевтичних підприємствах вкрай важливі для забезпечення високого стандарту якості продукції та виконання регуляторних вимог. СУЯ є необхідною складовою для фармацевтичних підприємств, щоб забезпечити ефективне та безпечне виробництво продукції, яка відповідає вимогам сучасного ринку і регулюючих органів.

Метою дослідження є розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

Матеріали та методи. Використані наступні методи дослідження: системно-аналітичний метод, метод структурно-логічного моделювання, метод порівняльного аналізу, аналітичний метод.

Результати. Розробка пропозицій стосовно удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм» має стратегічно важливе значення для досягнення успіху компанії та відповідності встановленим нормативним вимогам. Високі стандарти, що стосуються безпеки та якості лікарських засобів, вимагають від підприємств ретельної організації системи управління, включаючи контроль якості, сертифікацію та дотримання регуляторних вимог.

Здійснено аналіз функціонування та стану реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм». Встановлено, що фармацевтичне підприємство має значний потенціал для подальшого розвитку виробництва ін'єкційних лікарських засобів. АТ «Лубнифарм» постійно працює над розширенням номенклатури ін'єкційних лікарських форм власного виробництва, які відповідають вимогам міжнародних стандартів.

Побудовано діаграму аналізу ін'єкційних лікарських форм, які зареєстровані в Україні виробництва АТ «Лубнифарм» відповідно до АТС-класифікації. Встановлено, що 30 % від усіх ін'єкційних ЛЗ є протизапальні та протиревматичні лікарські засоби.

Стерилізація ампул з розчином є критичним етапом під час промислового виробництва ін'єкційних ЛЗ. В ході процесу стерилізації можуть виникнути ризики, такі як: ризик забруднення вмісту ампул мікроорганізмами під час стадії наповнення; ризик пошкодження ампул під час стерилізації, внаслідок високих температур або тиску, які застосовуються для стерилізації; ризик зниження якості ЛЗ під час стерилізації, через дію високих температур або тиску на ін'єкційні лікарські засоби.

Здійснено огляд функціонуючого стерилізаційного обладнання підприємства. Розроблені теоретико-методичні та практичні рекомендації з удосконалення робочої процедури кваліфікації стерильного виробництва в умовах управління промисловим підприємством й обґрунтуванні етапів кваліфікації за допомогою аналізу ризиків, яка дозволить формалізувати послідовність обсягу випробувань і спостерігати за проміжними результатами управління кваліфікації на засадах введення робочої процедури.

Розроблено методику інтегральної оцінки ефективності та результативності системи управління якістю на підприємстві АТ «Лубнифарм». Розроблена методика включає в себе наступні критерії оцінки: матеріально-технічне забезпечення; ефективність процесу виробництва; якість готових лікарських засобів; трудовий потенціал підприємства; інновації та вдосконалення. Значення інтегрального показника, який характеризує ефективність інтегрованої системи управління якістю буде коливатися в межах від 0 до 1.

Висновки. Впровадження запропонованих заходів буде сприяти підвищенню ефективності процесу стерилізації ін'єкційних лікарських форм, дозволить підприємству провести комплексну оцінку якості виробництва.