ПЛАНИРОВАНИЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЙ

Шехватова Ю.А., Клейменова Л.Н., Орловцева О.А.

ФГБОУ «Воронежский государственный университет инженерных технологий», Воронеж, e-mail: shehvatova-2013@mail.ru

При планировании менеджмента рисков в системе менеджмента качества на предприятии учитывают факторы и требования и определяют риски и возможности, подлежащие рассмотрению для обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов; увеличений их желаемого влияния; предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния; достижения улучшения. В процессе разработки реестра рисков планируют: действия по рассмотрению этих рисков и возможностей, каким образом интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества, а также методы оценки результативности предпринятых действий. Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг. Распределение ответственности за разработку и ведение реестра рисков должно соответствовать этапам процесса менеджмента рисков, поскольку внесение информации в реестр рисков и ее корректировку следует выполнять после завершения каждого этапа процесса менеджмента рисков.

При разработке реестра рисков на предприятии учитывается политика, цели и стратегия организации в области менеджмента риска; особенности изготавливаемой продукции и оказываемых организацией услуг; основные производственные процессы и процессы менеджмента организации; установленные и используемые методы анализа и оценки рисков; законодательные требования; условия эксплуатации выпускаемой продукции.

Таким образом, внедрение риск-менеджмента и обеспечение его постоянной эффективности требует принятия со стороны руководства организации четко сформулированных и последовательно выполняемых обязательств по реализации плана управления на всех уровнях, а также подробного стратегического планирования для выполнения этих обязательств.

АНАЛИЗ ПРИЧИН ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТОВ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ТРУБОК РЕЗИНОВЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ

Яковлева А.Ю., Клейменова Н.Л.

ФГБОУ «Воронежский государственный университет инженерных технологий», Воронеж, e-mail: alina-yakovleva-98@mail.ru

В процессе производства резиновых трубок показатель условной прочности при растяжении начинает выходить на пределы нормированных значений, причиной этому могут послужить различные факторы. Для определения причин, влияющих на устойчивость и стабильность технологического процесса проанализированы значения частоты появления причин с применением диаграммы Парето (рисунок).

Анализ диаграммы позволил сделать вывод о том, что наиболее существенными видами дефектов являются: отклонение температуры смешения смеси, качественные характеристики сырьевого материала и неоднородное перемешивание. Наиболее значимая причина появления дефекта – отклонение температуры смешения смеси.

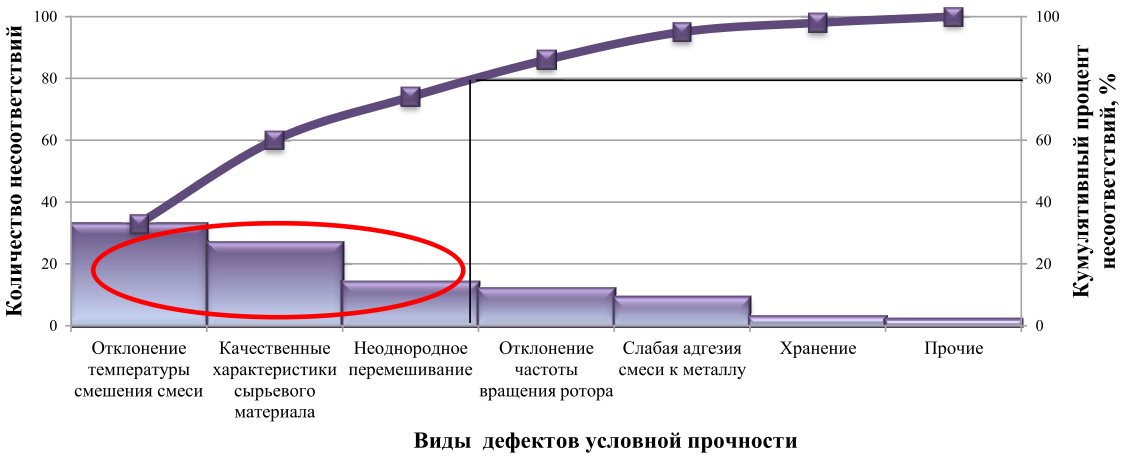

Диаграмма Парето по причинам возникновения отклонения показателя условная прочность при растяжении

Фармацевтические науки

ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ НА КАЧЕСТВО ТАБЛЕТОК АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ

Куркина О.И., Зубкова Л.Н.

ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России Медико-фармацевтический колледж, Курск, e-mail: kyrkinaoi2001@gmail.com

Долгожителям в мире лекарственных препаратов является ацетилсалициловая кислота, которая применяется в медицине с 1899 года. Это доказывает широкая известность, доступность, востребованность препарата и в наши дни. Однако, необходимо помнить, что ацетилсалициловая кислота является влагочувствительным препаратом и при неправильном его хранении может уменьшаться количество действующего вещества в таблетках. Это происходит вследствие гидролиза. Кроме этого наряду с ацетилсалициловой кислотой в таблетках есть немного свободной уксусной и салициловой кислоты. По истечении времени их количество увеличивается, соответственно ацетилсалициловой кислоты становится меньше. Это важно знать, так как от этого зависит срок годности препарата [1].

Цель исследования: выявить отрицательное влияние на качество таблеток ацетилсалициловой кислоты, условий хранения и сроков годности.

Объектом исследования являлись таблетки ацетилсалициловой кислоты производителя ЗАО «Медисорб», Пермь.

Анализ был проведен согласно требованиям ГФ XIII.Образцы приобретены в аптечных учреждениях города Курска.

Первым этапом анализа таблетированного лекарственного препарата таблеток ацетилсалициловой кислоты было определение подлинности согласно фармакопейной статьи.

Следующим этапом определили содержание ацетилсалициловой кислоты в таблетках, хранившихся: при комнатной температуре в сухом, защищенном от света месте; во влажных условиях; при повышенной температуре, а также в таблетках с истекшим сроком годности, согласно ФС – методом нейтрализации. Результаты обоих этапов представлены в табл. 1.

Условия хранения оказывают влияние на стабильность лекарственных веществ в таблетках и физико-химические показатели, такие как: прочность и распадаемость. В процессе более или менее длительного хранения развивается цементация таблеток, которая характеризуется изменением микроструктуры таблеток и их физико-механических показателей – резким возрастанием времени распадаемости механической прочности, что вызывает изменения скорости растворения и процессов всасывания препарата. Явление цементации при влажной грануляции имеет место для аспирина. Поэтому на заключительном этапе провели испытание таблеток с истекшим сроком годности и хранившихся во влажных условиях по фармакопейной статье ОФС.1.4.2.0013.15 на распадаемость и прочность таблеток на раздавливание согласно ОФС.1.4.2.0011.15.

Таблица 1

Результаты исследования таблеток ацетилсалициловой кислоты производителя ЗАО «Медисорб», Пермь по показателям: «Подлинность», «Количественное определение»

№ п/п	Объект исследования	Условия хранения и сроки годности	Подлинность	Содержание вещества в граммах	Выводы
1	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 054122015	При комнатной температуре, в сухом, защищенном от света месте. Срок годности 01.2020	+	0,519	Соотв. ФС
2	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 23052018	Во влажных условиях. Срок годности 06.2022	+	0,454	Не соотв. ФС
3	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 054122015	При повышенной температуре. Срок годности 01.2020	+	0,597	Не соотв. ФС
4	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 054121815	Срок годности 01.2018	+	0,439	Не соотв. ФС