

Таблица 2 – Условия проведения перегонки

Режим перегонки	Образец			
	№1	№2	№3	№4
Вносимое кол-во H ₂ O, см ³	20	30	30	30
Вносимое кол-во NaOH, см ³	50	50	40	50
Вносимое кол-во H ₃ BO ₃ , см ³	30	20	20	20
Время перегонки, мин	4–5			

В результате исследования были получены данные, представленные в таблице 3.

Таблица 3 – Содержание белка в исследуемых образцах

Количество белка, г	Сок томатный «Сочный»	Булка «Гостовая»	Колбаса «Докторская. Особая»	Сметана «Брест-Литовск»
Фактическое	0,9	7,4	6,4	2,0
Нормируемое / указанное на маркировке	1,0	7,3	6,6	2,7

Так как полученные фактические значения содержания белка в исследуемых образцах близки к нормируемым, то можно сделать вывод: модифицированный метод Кьельдаля рекомендован для определения белка в пищевых продуктах. Несколько заниженное значение белка в сметане можно объяснить потерями при минерализации, что свидетельствует о необходимости дополнительных исследований и корректировке режимов анализа для данного продукта.

ЛИТЕРАТУРА

1. Нечаев, А.П. Пищевая химия. Учебник. 2-е издание, переработанное и исправленное / А.П. Нечаев // – СПб.: ГИОРД, 2003. – 640 с.

УДК 615.014

Студ. И.Н. Антонович

Науч. рук. доц. Н.И. Заяц

(кафедра физико-химических методов сертификации продукции, БГТУ)

ПРОВЕДЕНИЕ ОБЗОРА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СОАО «ФЕРЕЙН»

Действующее в Республике Беларусь предприятие «Ферейн» построено на базе УП «Диалек» и является подразделением Российского фармакологического предприятия «Ферейн». Предприятие осу-

ществляет промышленное производство лекарственных средств и их оптовую реализацию.

Наибольшая часть выпускаемой на предприятии продукции – инъекционные лекарственные средства, некоторые из них выпускаются в Республике Беларусь лишь на данном предприятии. Также увеличивается объём выпуска спиртосодержащих препаратов: настоек боярышника, валерианы, сердечных капель и др.

Для обеспечения соответствия производства и продукции требованиям нормативных документов (прежде всего ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика» и ТКП 428-2012 «Производство лекарственных средств», Международных стандартов ИСО) на предприятии осуществляется контроль функционирования системы обеспечения и управления качеством, включающий:

- проведение самоинспекций (аудитов);
- проведение обучения персонала;
- контроль и работа с изменениями производственного процесса;
- разработку, актуализацию документации по производству и контролю качества процессов и продукции;
- анализ, оценку, архивирование Досье на серию лекарственного средства;
- планирование и выполнение корректирующих и предупреждающих действий;
- регистрацию лекарственных средств и субстанций;
- управление внешней нормативной документации на предприятии;
- контроль эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;
- аудит и утверждение поставщиков сырья и материалов;
- проведение аттестации помещений, инженерных систем и технологического оборудования;
- организацию проверки, аттестации средств измерений и испытательного оборудования;
- проведение обзора качества лекарственных средств;
- осуществление анализа управления рисками.

Таким образом, одним из важнейших методов контроля за производством лекарственных средств является анализ качества (обзор качества) лекарственных средств.

Обзор качества лекарственных средств на предприятии СОАО «Ферейн» проводится один раз в год по всем сериям лекарственных средств, выпущенных предприятием за анализируемый

период. Он включает в себя анализ качества ЛС по следующим показателям:

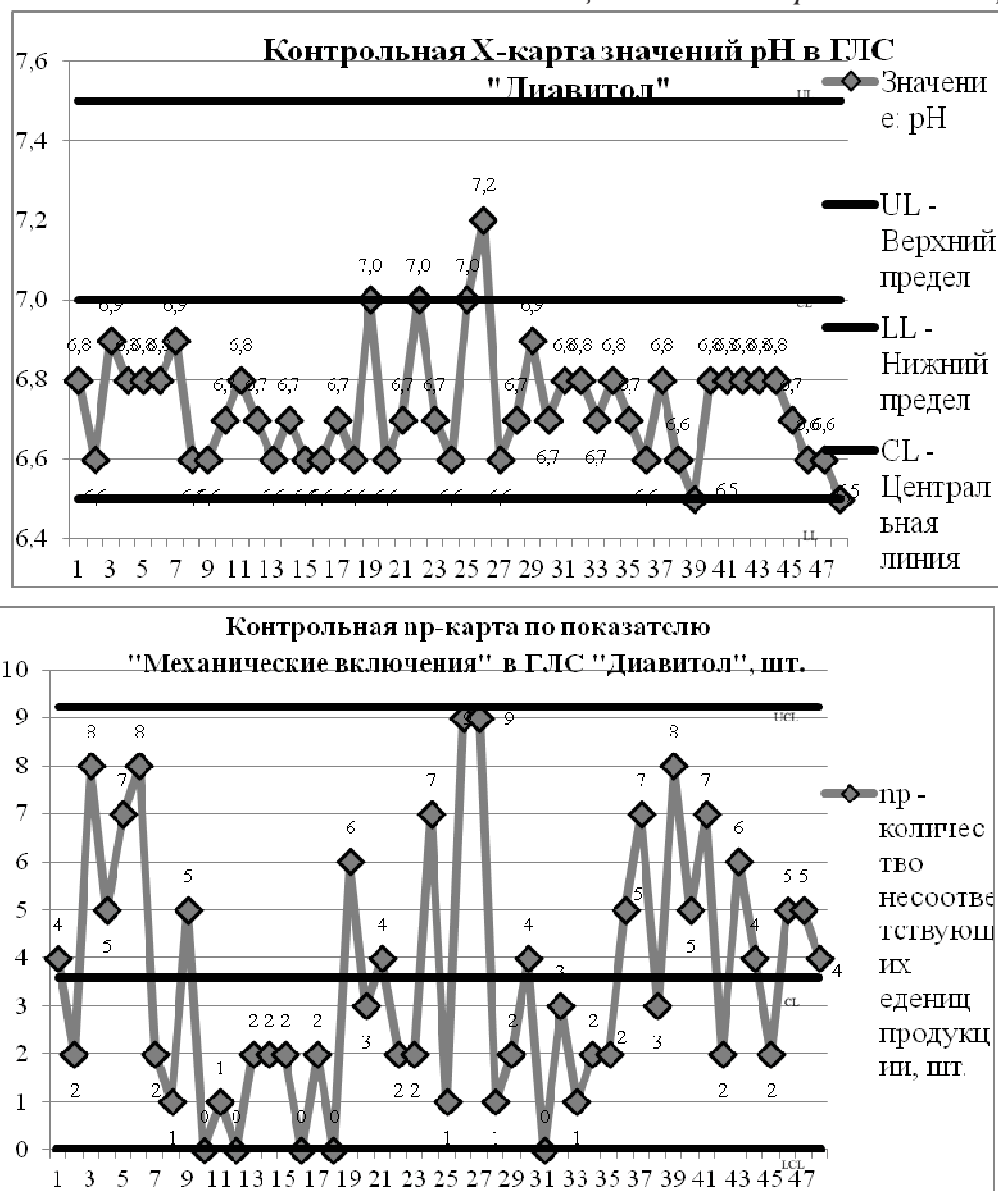
- произведённый объём за год;
- исходное сырьё и первичные упаковочные материалы;
- результаты контроля критических точек в процессе производства и контроля готовой продукции;
- результаты контроля перепада давления в чистых помещениях;
- результаты контроля критических точек на стадии приготовления и розлива;
- вывод о результатах соответствия лекарственного средства нормативной документации.

По результатам такого анализа разрабатываются план корректирующих мероприятий на следующий год.

Анализ обзора по качеству лекарственных средств, позволяет судить: о стабильности и отлаженности процессов, о возможности ужесточения параметров при контроле лекарственного средства; о техническом состоянии оборудования; контролировать и оценивать работу персонала; способствует улучшению качества выпускаемой продукции и др.

Для анализа производственных процессов на предприятии были внедрены статистические методы: контрольные карты Шухарта и гистограммы. В частности используются карты индивидуальных и средних значений, размахов и скользящих размахов, числа несоответствующих единиц и др. Они используются для анализа стабильности процессов производства, розлива, упаковки лекарственных средств и определения соответствия показателей качества установленным требованиям.

На рисунках представлены две контрольные карты, которые использованы для контроля за значениями рН и количеством несоответствующих единиц продукции по показателю «механические включения» в лекарственном средстве «Диавитол», которые указывают на стабильность процесса производства и соответствие анализируемых показателей требованиям.



Рисунок

Таким образом, анализ качества и использование для этих целей статистических методов способствует достижению стратегической задачи предприятия – обеспечения потребителей качественными и безопасными лекарственными средствами по доступным ценам.