

## МЕТОДИКА ОЦІНЮВАННЯ ЯКОСТІ ПРОДУКТУ НА ПРОМІЖНИХ ЕТАПАХ ВИРОБНИЦТВА ЛІКІВ

Вінницький національний технічний університет

### **Анотація**

*Запропоновано методика оцінювання якості продукту на проміжних етапах виробництва ліків. Проведено аналіз існуючих засобів та методів забезпечення якості седативного засобу «СедасенФорте». Розроблена схема поетапного контролю якості та проаналізовано вимоги до лікарського седативного засобу згідно з Державним стандартом України, а також розглянуто необхідність та актуальність створення методики і порядок проведення сертифікації.*

**Ключові слова:** оцінювання якості, інформаційно-вимірювальна система, сертифікація.

### **Abstract**

*A method of estimating the quality of the product at the intermediate stages of drug production is proposed. The analysis of the existing sedative means and methods of sedation means «Sedasen-Forte» is presented. Developed scheme of step-by-step control of quality of this proanalyzed requirement of the doctor's sedative means according to the State standard of creation*

**Keywords:** quality assessment, information-measuring system, certification.

В Україні на сьогоднішній день, постійно змінюється ритм життя, екологія тощо. На цій основі людині важко зберігати спокій і не постраждати від постійних кардинальних змін. На цьому виникають такі проблеми як невроз, порушення сну тощо. Щоб запобігти таких проблем людство вживають седативні лікарські засоби на рослинній основі які в свою чергу вирішують дану проблему. Але продукт перш за все повинен підлягати всім стандартам якості.

Фармацевтичний ринок є одним з найбільш динамічних секторів світової економіки і характеризується динамічними трансформаціями, що ґрунтуються на інтеграції технічних і технологічних досягнень та інноваціях, обумовлених соціально-економічними та демографічними процесами. Лікарські засоби є товаром першої необхідності та мають стійкий попит, тенденції у формуванні якого визначаються різними чинниками, серед яких структура захворюваності населення, його платоспроможність, наявність на ринку препаратіваналогів та різних лікарських форм. [1].

Метою роботи є розробка методики оцінювання якості продукту на проміжних етапах виробництва ліків.

Важливою складовою процесу підвищення інтенсифікації та ефективності виробництва ліків є удосконалення та впровадження оцінювання якості продукту на проміжних етапах виробництва ліків. У багатьох випадках впровадження більш детальнішого оцінювання якості на проміжних етапах є найважливішим фактором, який забезпечує високі економічні показники підприємства.

Таким чином, основним завданням оцінювання якості на проміжних етапах є більш якісний контроль вхідної сировини, умов зберігання та обробка, застосовуються комп'ютерні методи при прогнозуванні фармакологічної активності.

Враховуючи вище зазначені фактори на які варто звернути увагу задля оцінювання якості на проміжних етапах, з метою покращення даних характеристик, є неабияк важливим. Тому актуальною є задача створення методики оцінювання якості на проміжних етапах виробництва ліків [2].

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Яковенко В.К. Науково-теоретичне обґрунтування підходів до управління якістю при розробці та виробництві рослинних лікарських засобів: дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук / В.К. Яковенко – Харків НФУ, 2015. – 333 с.
2. Александров А.В. Фактор субъективности при оценке риска по качеству / А.В. Александров // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – 2011. – № 5 (28). – С. 116–119.

**Бондарець Катерина Сергіївна** – студентка групи ІЯП-166, факультет комп'ютерних систем та автоматики, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: [bondareckata@gmail.com](mailto:bondareckata@gmail.com).

Науковий керівник: **Кулаков Павло Ігорович** — д-р техн. наук, професор кафедри метрології та промислової автоматики, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця.

**Bondarets Kateryna S.** – Department of Computer Systems and Automation, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: [mart200395@gmail.com](mailto:mart200395@gmail.com).

Supervisor: **Kulakov Pavlo I.** — Dr. Sc. (Eng.), Professor at the Department of Metrology and Industrial Automation, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia.