

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

¹ Вінницький національний технічний університет

Анотація

У роботі здійснено огляд методів та підходів до стандартизації процесів вхідного контролю, включаючи вибір та ідентифікацію сировини, визначення її якості та безпеки, а також встановлення відповідності стандартам якості.

Ключові слова: стандартизація, контроль якості, сертифікація.

Abstract

In the work, review methods and approaches to standardisation of incoming inspection processes, including selection and identification of raw materials, determination of their quality and safety, and establishment of compliance with quality standards.

Keywords: standardisation, quality control, certification.

Вступ

Вхідний контроль рослинної сировини є ключовим етапом у виробництві рослинних препаратів. Цей процес дозволяє забезпечити якість та безпеку продуктів шляхом перевірки відповідності вхідної сировини встановленим стандартам. Стандартизація цього процесу є необхідною для забезпечення стабільності та надійності виробництва рослинних препаратів. [1]

Метою роботи є розгляд процесу стандартизації вхідного контролю рослинної сировини. В роботі наведено результати аналізу основних аспектів стандартизації, методів і критеріїв, які використовуються для оцінки якості сировини.

Результати дослідження

Стандартизація процесів вхідного контролю рослинної сировини - це важливий етап у виробництві рослинних препаратів, який має на меті забезпечити якість і безпеку сировини, що використовується для виробництва продукту. Детальний опис процесу стандартизації вхідного контролю може включати такі етапи.

Першим кроком є розробка стандартів якості, які визначають критерії, що повинні відповідати рослинній сировині для використання в виробництві. Ці стандарти можуть включати вимоги до ботанічної ідентифікації рослини, вмісту активних речовин, наявності шкідливих домішок та інших параметрів. Після розробки стандартів визначаються аналітичні методи, які будуть використовуватися для визначення відповідності сировини цим стандартам. Ці методи можуть включати хроматографічні, спектроскопічні, мікроскопічні та інші аналітичні методи. [2]

Для кожного параметра якості, визначеного стандартами, встановлюються допустимі межі і методи їх вимірювання. Наприклад, для вмісту активних речовин можуть встановлюватися мінімальні та максимальні значення, які мають бути забезпечені. Під час вхідного контролю зібрані зразки рослинної сировини піддаються аналізу відповідно до встановлених аналітичних методів. Результати аналізу порівнюються зі стандартами якості, і виробник приймає рішення про придатність сировини для використання в виробництві. [3]

Потім усі результати аналізів і вимірювань фіксуються у документації, яка використовується для підтвердження відповідності сировини стандартам якості. Ця документація може включати аналітичні протоколи, сертифікати аналізу та інші документи. І на основі результатів аналізу робиться рішення про придатність чи непридатність рослинної сировини для використання у виробництві. У випадку виявлення відхилень від стандартів якості можуть застосовуватися заходи корекції, такі як відмова від використання сировини або її піддавання додатковій обробці. [4]

Висновки

У роботі здійснено огляд методів та підходів до стандартизації процесів вхідного контролю, включаючи вибір та ідентифікацію сировини, визначення її якості та безпеки, а також встановлення відповідності стандартам якості. Стандартизація процесів вхідного контролю рослинної сировини є критично важливим етапом у виробництві рослинних препаратів. З урахуванням зростаючої популярності природних лікарських засобів та продуктів, які базуються на рослинній сировині, важливо забезпечити високу якість і безпеку сировини з самого початку процесу виробництва. Стандартизація процесів вхідного контролю дозволяє виробникам перевірити якість і безпеку рослинної сировини ще до її використання у виробництві. Це забезпечує виробництво безпечних і ефективних продуктів для споживачів. [5]

Проведення вхідного контролю дозволяє вчасно виявляти наявність будь-яких забруднень чи домішок у сировині, що може негативно вплинути на якість та ефективність кінцевого продукту.

Стандартизація вхідного контролю сприяє стабільності виробничих процесів, оскільки вона дозволяє виробникам розуміти та контролювати якість сировини, яка використовується для виробництва. Чіткі стандарти вхідного контролю допомагають забезпечити відповідність продукції встановленим стандартам якості та регуляторним вимогам. Завдяки стандартизації процесів вхідного контролю, виробники можуть демонструвати свою здатність до надійного контролю якості сировини та виробництва, що сприяє підвищенню довіри споживачів до їх продукції.

В цілому, стандартизація процесів вхідного контролю рослинної сировини є важливим і ефективним засобом забезпечення якості, безпеки та відповідності стандартам продукції в галузі рослинних препаратів. Вона є необхідною складовою виробничого процесу, що дозволяє виробникам створювати продукцію високої якості, що задовольняє потреби та очікування споживачів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Безугла Є.П. Методологічний підхід до фармацевтичної розробки лікарських препаратів та його стандартизація / Є.П. Безугла, Н.А. Ляпунов, В.А. Бовтенко // Промисловий огляд. - 2008. - №6 (11). – С. 36–41.
2. 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.
3. Аналітична хімія у створенні, стандартизації та контролі якості лікарських засобів: у 3-х томах / під. ред. чл.-кор. НАН України В. П. Георгієвського. - Х.: вид-во "НТМТ", 2011.
4. Александров А.В. Чинник суб'єктивності в оцінці ризику за якістю / А.В. Александров // Промисловий огляд. Фармацевтична галузь. - 2011. - № 5 (28). - С. 116-119.
5. Александров А.В. Статистичне управління відхиленнями / О.В. Александров // Фармацевтична галузь. - 2011. - № 3 (26). - С. 100-104.

Семенов Андрій Олександрович — д-р техн. наук, професор, професор кафедри інформаційних радіоелектронних технологій і систем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: semenov.a.o@vntu.edu.ua

Бондарець Катерина Сергіївна — аспірантка кафедри інформаційних радіоелектронних технологій і систем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: bondareckata@gmail.com

Semenov Andriy Oleksandrovych — Dr. Sc. (Eng.), Professor, Professor of the Department of Information Radioelectronic Technologies and Systems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: semenov.a.o@vntu.edu.ua

Bondarets Katerina S. — PhD student of the Department of Information Radioelectronic Technologies and Systems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, email: bondareckata@gmail.com