

Коннова Алина Александровна, студент магистратуры технологического факультета по направлению подготовки "Управление качеством" ФГБОУ ВО "Пензенский государственный университет архитектуры и строительства",
г. Пенза

Макарова Людмила Викторовна, кандидат технических наук, доцент кафедры управления качеством и технологии строительного производства технологического факультета ФГБОУ ВО "Пензенский государственный университет архитектуры и строительства", г. Пенза

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ПРОДУКЦИИ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Аннотация: В статье проведен анализ причин появления дефектной продукции при производстве твердых лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. Предложен комплекс мероприятий, направленных на повышение качества выпускаемой продукции.

Ключевые слова: качество твердых лекарственных средств, дефектная продукция, претензия, рекламация, конкурентоспособность продукции.

Abstract: In article the analysis of the reasons of emergence of defective products is carried out by production of solid medicines at the pharmaceutical enterprise. The complex of the actions directed to improvement of quality of products is offered.

Keywords: quality of solid drugs, defective products, claim, complaint, product competitiveness.

В современной рыночной экономике основным конкурентным преимуществом любого предприятия становится качество. Качественная продукция всегда оценивается высоко и имеет спрос у потребителя. Таким образом, следует понимать, что качество является единственным и самым эффективным средством в борьбе с конкурентами, удовлетворении требований потребителей, снижении издержек производства. Задача достижения высокого уровня качества продукции заключается в умении управлять качеством, в том числе с использованием инструментов, позволяющих анализировать и выявлять причины появления дефектной продукции [1].

Фармацевтическая промышленность - это одна из самых сложных отраслей, характерными отличиями которой являются высокий уровень научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и большие капитальные затраты. Фарминдустрия представляет собой отрасль по разработке, производству и продвижению на рынок лекарственных средств и медицинских товаров, изготовленных в соответствии со специальными стандартами и требованиями [2].

Для предприятий фармацевтической промышленности значимость хорошей конкурентной позиции предприятия особенно актуальна. Обеспечить стабильное развитие предприятия невозможно без объективной оценки ее текущего уровня [3].

Наиболее простыми и эффективными методами оценки конкурентоспособности являются: SWOT-анализ, PEST-анализ, SNW-анализ, LOTS-анализ, PIMS-анализ, GAP-анализ [4].

Для установления ключевых принципов управления качеством продукции проведем развернутый анализ причин появления дефектной продукции на примере твердых лекарственных средств, изготавливаемых на российском фармацевтическом предприятии.

По результатам SWOT-анализа наиболее сильной стороной, составляющей основу высокого конкурентного потенциала рассматриваемого фармацевтического предприятия, является широкий ассортимент предлагаемых

лекарственных средств (ЛС). Ориентированность производства на непатентованную линейку лекарственных средств позволяет налаживать производство новых товарных позиций. Производственный комплекс предприятия соответствует требованиям GMP, при этом система обеспечения качества охватывает процесс производства от разработки готовых ЛС до выпуска их на фармрынок.

С целью разработки рекомендаций, направленных на повышение качества продукции, был проведен сравнительный анализ выпущенной продукции (твердых лекарственных средств) за 2016-2017 годы (рисунок 1).

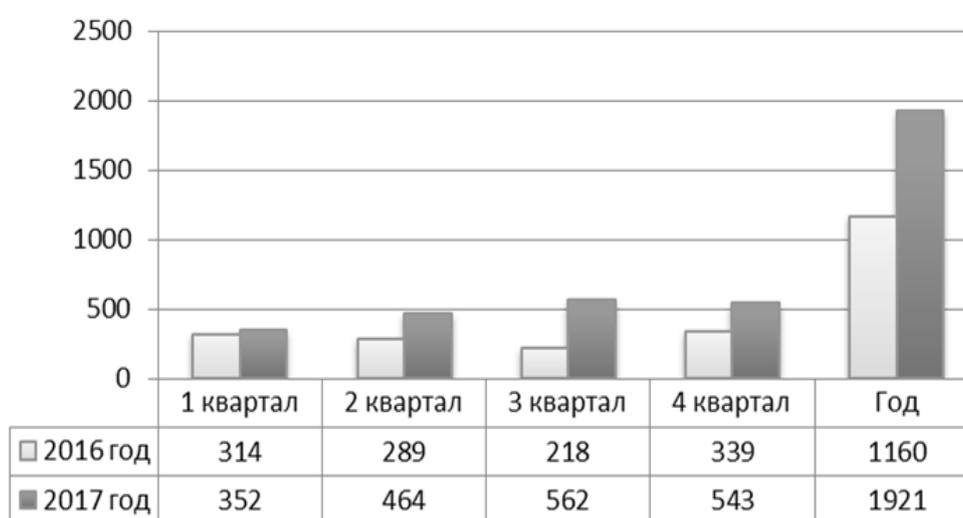


Рисунок 1 - Сравнительная диаграмма по количеству выпущенных серий готового продукта.

По результатам приемочных испытаний восемь серий полупродукта были сданы с листом отклонений (таблица 1).

Наименование	Показатель
Тетрациклин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	Описание (неравномерное окрашивание таблеток)
Фталазол таблетки 500 мг	Описание (чёрные точки)
Метформин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг	Описание (встречаются таблетки с трещинами)
Анаприлин таблетки 40 мг	«Описание» (бежевые вкрапления на таблетке)
Тиолипон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	«Описание» (нарушение оболочки)
Артрум таблетки пролонгированного действия, 150 мг	«Описание» (встречаются таблетки с налипами)
Аллохол таблетки, покрытые оболочкой	«Описание» (налипы, нарушенная оболочка, таблетка неправильной формы)

Таблица 1 - Серии твердых лекарственных средств, сданных с отклонениями.

В отчетном периоде на стадии приемо-сдаточных испытаний семь серий были выпущены с листом отклонений (таблица 2).

Наименование	Показатель
Циннаризин таблетки 0,025 г	Маркировка (отсутствует маркировка на одном пенале)
Холензим таблетки, покрытые оболочкой	Упаковка (у контурной ячейковой упаковке находится половинка таблетки)
Кальция глюконат таблетки 500 мг (Казахстан)	Маркировка (печать на контурных безъячейковых упаковках с кляксами)
Кальция глюконат таблетки 500 мг	Упаковка (в групповой упаковке находится 98 контурных безъячейковых упаковок вместо 100)
Кальция глюконат таблетки 500 мг	«Упаковка» (в контурной безъячейковой упаковке 9 таблеток вместо 10)
Панкреатин таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 ЕД	«Упаковка» (в ячейке с таблеткой частицы белого цвета)
Панкреатин таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 ЕД	«Упаковка» (в упаковке 3 КЯУ вместо 6)

Таблица 2 - Серии продукции, выпущенные с листом отклонений.

При проведении внутрипроизводственного контроля в период с 2016 по 2017 гг. предписания отсутствовали.

Для получения более полной информации о привлекательности продукции для потребителя, был проведен анализ претензий и рекламаций на качество продукции (рисунок 2).

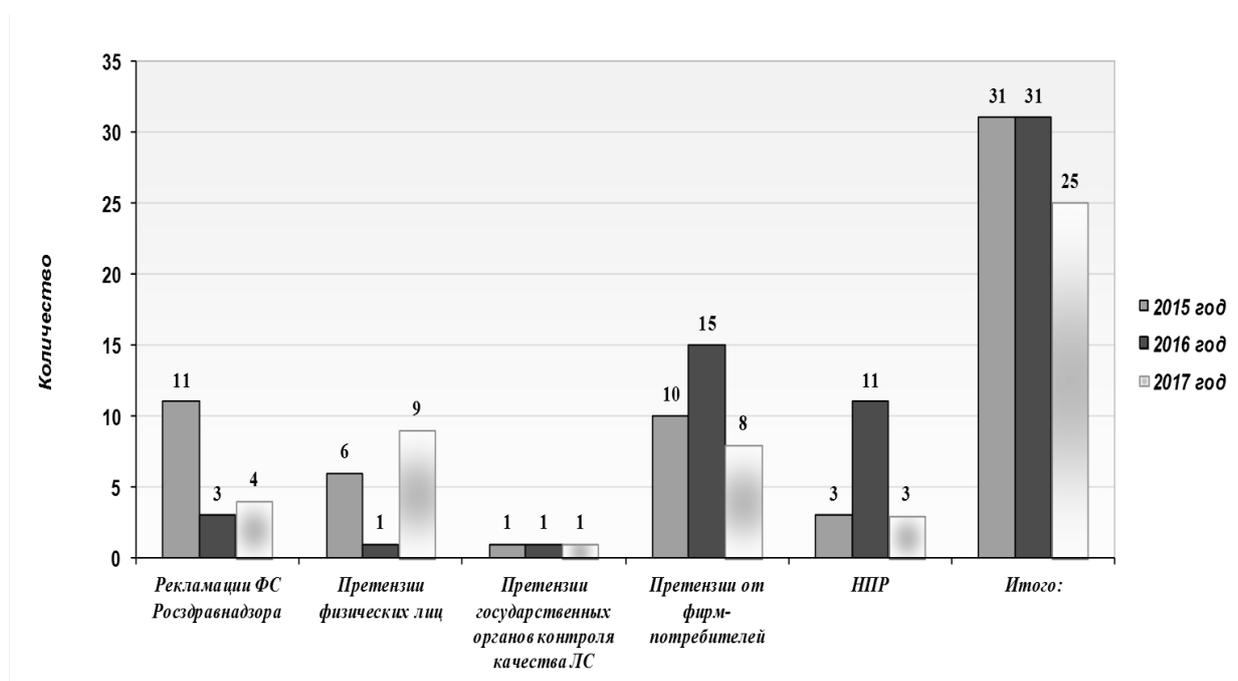


Рисунок 2 - Претензии поступившие с 2015 по 2017 гг.

Динамика поступления рекламаций и претензий на качество продукции представлены на рисунке 3.

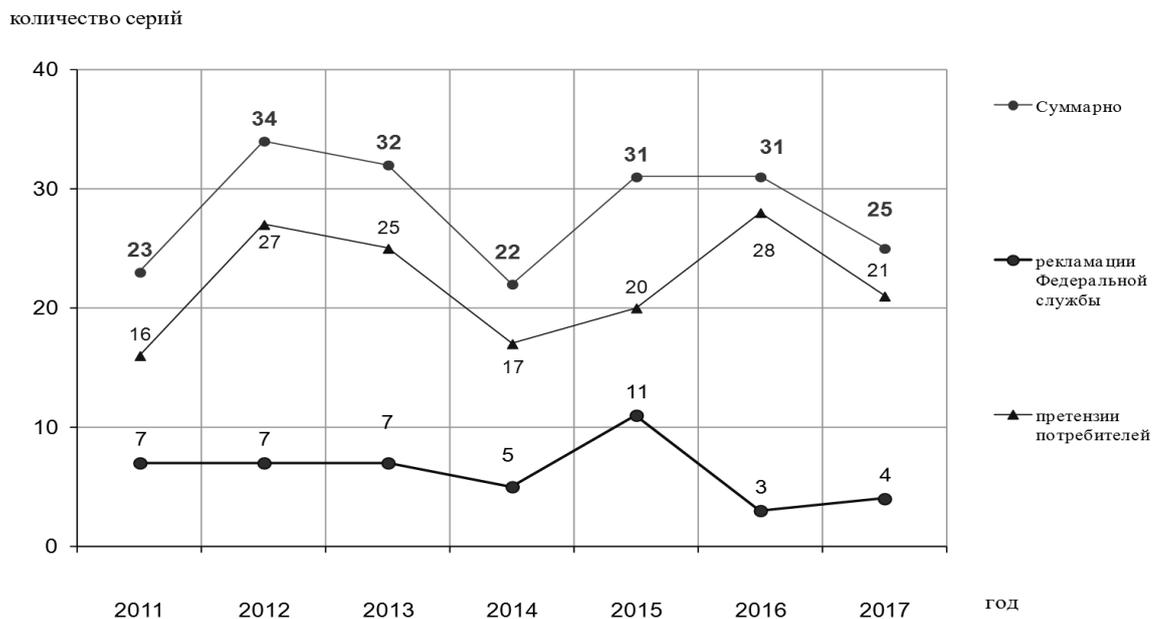


Рисунок 3 - Динамика поступления рекламаций и претензий на качество продукции.

На рисунке 4 представлены показатели, по которым поступили рекламации в ФС Росздравнадзора за период с 2015 по 2017 гг.

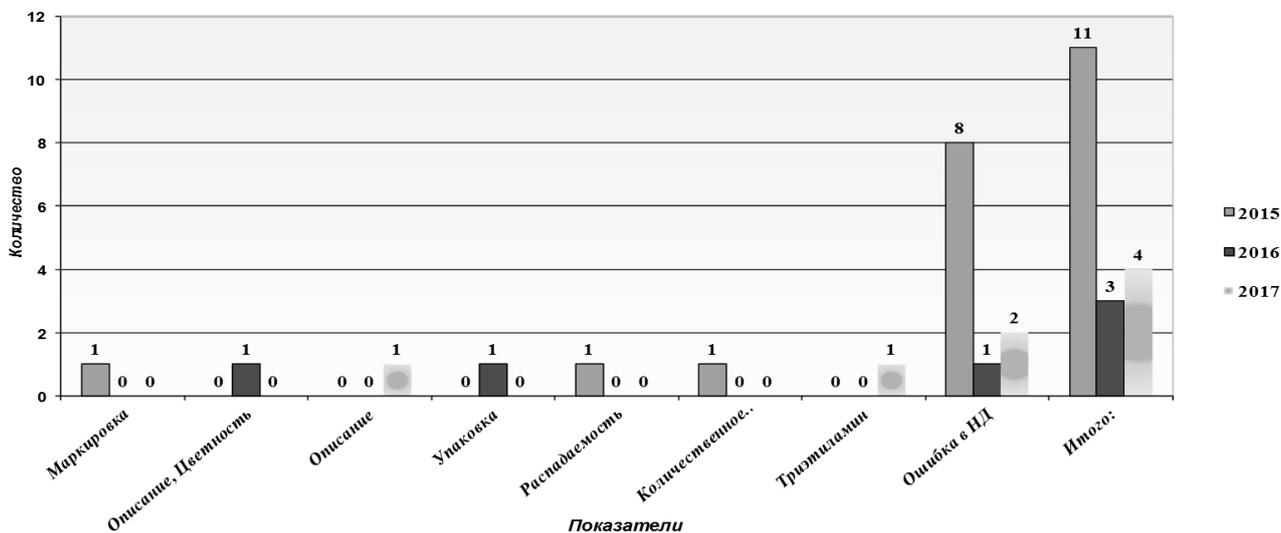


Рисунок 4 - Показатели, по которым получены рекламации.

Анализ данных, представленных на рисунке 4, свидетельствуют о тенденции уменьшения количества рекламаций по сравнению с 2015 годом.

В 2017 году появились рекламации по показателю «Описание» и «Триэтиламин», которых не было в предыдущем периоде. Так же, как и в 2015-2016 гг., получены 2 рекламации на качество препарата «Гризеофульвин таблетки 125 мг, №20» по показателю «Ошибка в НД». Учитывая, что данная ошибка не оказывает влияния на ход проведения анализа, качество лекарственного препарата и, как следствие, на здоровье человека, а также востребованность препарата на фармацевтическом рынке, комиссией по рассмотрению претензий было принято решение о нецелесообразности проведения процедуры отзыва всех серий, выпущенных по НД, содержащей ошибку.

На рисунке 5 отражены показатели, по которым поступили претензии в 2015-2017 гг.

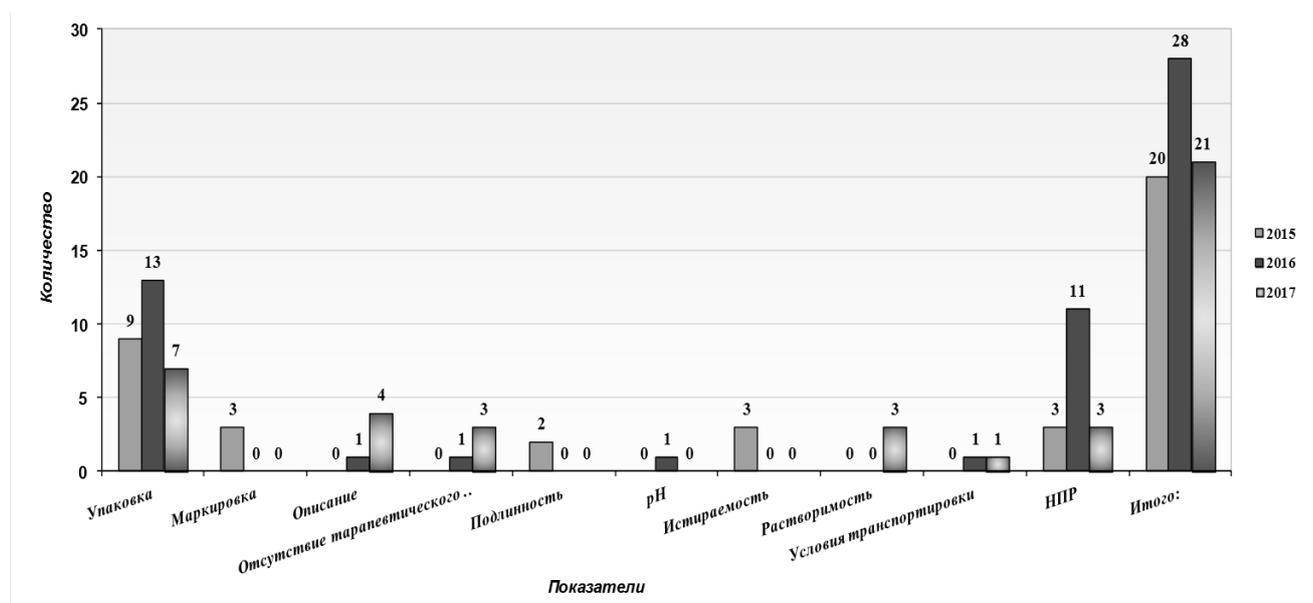


Рисунок 5 - Показатели, по которым были получены претензии.

Как видно из рисунка 5, в 2017 году претензии по показателям: «Маркировка», «Подлинность», «Истираемость» и «рН» не поступали, но количество претензий по показателям «Описание» и «Отсутствие терапевтического эффекта» увеличилось. Кроме того, появилась претензия по показателю «Растворимость».

Наибольшее количество претензий в 2017 году получено по показателю «Упаковка», но наблюдается тенденция к уменьшению по сравнению с 2015 и 2016 гг. (таблица 3).

Вид претензии	2015 год	2016 год	2017 год
Недостача	5	1	-
Потеря товарного вида	-	-	1
Трудное вскрытие упаковки	1	-	-
Нарушение целостности (трещины)	1	-	-
Замытие индивидуальной вторичной упаковки	-	2	-
Не закрыта крышка банки с таблетками	-	1	-
Пересортица	-	1	-
Жирные пятна на упаковках	-	2	1
В блистере в ячейке отсутствует таблетка	-	-	1
Разночтение на пачке и инструкции по условия отпуска	-	-	2
Мелкий шрифт в инструкции по медицинскому применению	-	-	1
Недовложение таблеток в банке	-	-	1

Таблица 3 - Количество претензий, полученных в 2015-2017 гг.

Потери от брака в 2017 году значительно сократились, по сравнению с 2015-2016 годами (таблица 4).

Виды потерь	Период времени		
	2015 год	2016 год	2017 год
Потери от внешнего брака, руб.	2 743 096,98	2 871 209,67	125 738,12
Потери от внутреннего брака, руб.	3 196 961,43	1 192 182,48	24 103,98

Таблица 4 - Потери, полученные от брака в 2015-2017 гг.

Основной долей потерь от внешнего брака (97 646,07 руб.) являются затраты, связанные с возвратом в 2017 году и утилизацией продукции «Ампициллина тригидрат таблетки, 250 мг» в количестве 10,102 тыс. уп. При этом в 2017 году наблюдается значительное сокращение потерь от внутреннего брака.

Таким образом, результаты проведенного анализа позволяют предложить анализируемому фармацевтическому предприятию ряд рекомендаций, позволяющих улучшить качество выпускаемой продукции:

- постоянно проводить контроль за ведением технологического процесса и работой персонала;

- своевременно выявлять несоответствия и принимать меры по их устранению;
- восстановить работу блоков отслеживания (контроль заполнения ячеек таблетками) на блистерно-упаковочных машинах;
- отрегулировать работу устройств по считыванию фарм-кода с пачки инструкции на блистерно-упаковочных машинах;
- проводить корректирующие и предупреждающие мероприятия с целью дальнейшего уменьшения и предотвращения брака.

Библиографический список:

1. Макарова Л. В. Управление качеством продукции промышленных предприятий [Текст]: монография / Л. В. Макарова, Р. В. Тарасов.- Пенза: ПГУАС, 2017.-168 с
2. Фатхутдинов, Р.А. Конкурентоспособность: экономика, стратегия, управление [Текст] / Р. А. Фатхутдинов. - М. : ИНФРА-М, 2000. - 312 с.
3. Савтюгин А. Конкурентные преимущества в стратегии компании. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.4p.ru/main/theory/3189/> (дата обращения: 03.02.2019).
4. Формирование организационно-экономических направлений повышения конкурентоспособности предприятия фармацевтической промышленности. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://si.sseu.ru/sites/default/files/2015/10/dissertaciya_izmaylova_a.m.pdf (дата обращения: 28.02.2019).