

Результаты и выводы. Полученные результаты свидетельствуют о том, что количественное содержание гуминовых кислот зависит от природы экстрагента. Интенсификация классического метода получения гуминовых кислот дополнительным использованием кавитации повышает выход гумусовых веществ на 20%, данная технология предусматривает простоту аппаратного обеспечения.

Ключевые слова. сапропель, гумусовые вещества, экстракты сапропеля, метод кавитации, комплекс гумусовых кислот, липидный комплекс, экстрагенты.

O.Y.Strus

Analysis of extraction methods and improvement of sapropel extract's technology

Danylo Halytski Lviv National Medical University

Introduction. Pharmacological activity of sapropels results from the content of humic substances that stimulate a macrophage defensive reaction, promote tissue reparation and exhibit anti-inflammatory effects.

Aim. To summarize data concerning current methods for sapropel extracts' obtaining, conduct their comparative analysis and considering the quantification of carbon in humic substances of sapropel to determine the most optimal technology and extractant for the sapropel extract.

Materials and methods. To carry out a comparative analysis there were selected the extracts, obtained applying the following extractants: ethanol, propyleneglycol and water. A quantitative determination of humic substances in obtained extracts was performed.

Results and conclusions. According to the received research outcomes, quantitative contents of humic acids depends on the nature of extractant. The intensification of the classical method of obtaining humic acid additionally applying cavitation technique increased the yield of humic substances by 20%. The proposed technology for obtaining sapropel extract provides ease of hardware.

Key words: sapropel, humic substances, extracts of sapropel, cavitation technique, complex humic acids, lipid complex, extractants.

Відомості про автора:

Струс Оксана Євгенівна – к.фарм.н., асистент кафедри технології ліків і біофармації ЛНМУ ім. Данила Галицького. Адреса: 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 75.

УДК 615.014.8:615.07

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2016

*С.Г. Убогов, Н.О. Ветютнева, Г.Г. Пилипенко,
Л.О. Федорова*

ФУНКЦІОНАЛЬНА МОДЕЛЬ ПРОВЕДЕННЯ ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ. ЧАСТИНА II

**Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика, м. Київ**

Вступ. Впровадження та ефективна підтримка системи якості аптечних закладів передбачає детальну регламентацію всіх процесів, що можуть вплинути на якість лікарських засобів.

Мета. Розробка функціональної моделі проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах, що дозволяє здійснити детальний аналіз та регламентацію даного процесу.

Матеріали та методи. Матеріали дослідження: законодавчі акти, нормативні документи, інструктивно-методичні матеріали, що регламентують порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Методи дослідження: структурний системний аналіз, функціональне моделювання.

Результати. За допомогою методології IDEF0 проведено другий рівень декомпозиції функціональної моделі здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. За результатами декомпозиції розроблено: перелік і дерево вузлів, що показують ієрархічну структуру процесу; чотири "дочірні" діаграми декомпозиції другого рівня, що зображують взаємодіючі підфункції, утворені шляхом декомпозиції основних функцій процесу. Здійснено експертизу розроблених діаграм на відповідність реальному процесу. Проведено аналіз розробленої моделі, який показав, що вхідний контроль якості лікарських засобів є складним, багатоступінчастим, трудомістким та відповідальним процесом, виконання якого вимагає значної концентрації уваги і дотримання чіткого протоколу дій. Визначено, що для ефективного управління процесом вхідного контролю якості лікарських засобів необхідна його наскрізна регламентація на рівні елементарних операцій, що можна здійснити за допомогою методології моделювання потоків робіт IDEF3.

Висновки. Розроблено функціональну модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах, а саме, перелік і дерево вузлів, що показують ієрархічну структуру процесу, та діаграми декомпозиції, що зображують функції та підфункції процесу. Проведено аналіз розробленої моделі, який показав, що вхідний контроль якості лікарських засобів є складним, багатоступінчастим і трудомістким процесом, що потребує описання та поопераційної регламентації за допомогою методології моделювання потоків робіт IDEF3.

Ключові слова: лікарські засоби, система якості, аптечний заклад, вхідний контроль, Уповноважена особа, функціональна модель.

Вступ. Впровадження та ефективна підтримка системи якості аптечних закладів передбачає детальну регламентацію всіх процесів, що можуть вплинути на якість лікарських засобів (ЛЗ) [1, 5, 6, 7]. Відповідно до вимог чинного законодавства одним з найважливіших елементів системи якості аптечних закладів є вхідний контроль якості ЛЗ [2, 7, 10]. До методів вирішення завдань щодо моделювання та вдосконалення складних систем відносять методологію моделювання IDEF0 (створення функціональної моделі процесу/системи), яка є базовою для дослідження діяльності підприємств та організацій в різних галузях економіки [3, 4, 6, 9]. Тому побудова IDEF0-моделей процесів системи якості аптечних закладів є актуальним завданням для фармацевтичної науки.

В попередній роботі нами було розроблено першу частину функціональної IDEF0-моделі проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах (модель «як є»), зокрема побудовано діаграму головної функції процесу (контекстна діаграма), описано зовнішнє середовище моделі та проведено її декомпозицію на чотири основні функції, що виконуються в процесі здійснення Уповноваженою особою вхідного контролю якості ЛЗ, які надійшли до аптечного закладу (діаграма декомпозиції першого рівня) [3].

Мета. Розробка функціональної моделі проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах, що дозволяє здійснити детальний аналіз та регламентацію даного процесу.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження є законодавчі акти, нормативні документи, інструктивно-методичні матеріали, що регламентують порядок проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах. При проведенні досліджень використано методи структурного системного аналізу та функціонального моделювання.

Результати та їх обговорення. Нами проведено подальшу декомпозицію розробленої на основі контекстної діаграми та представленої у попередній публікації "дочірньої" діаграми А0 «Декомпозиція блоку А-0 «Вхідний контроль якості ЛЗ, що надходять до аптечного закладу» [3]. В описанні моделі використовувалися терміни, що прийняті для методології та мови IDEF0 [9]. За результатами декомпозиції та відповідно до стандартної методології IDEF0 розроблено такі форми представлення моделі: перелік вузлів, що відображає ієрархічну структуру моделі (табл.); дерево вузлів, що показує всі рівні структурної декомпозиції моделі у вигляді єдиної діаграми; чотири "дочірні" діаграми декомпозиції другого рівня (А1–А4), що зображують взаємодіючі підфункції, утворені шляхом декомпозиції основних функцій процесу (рис. 1–4). Після декомпозиції було здійснено експертизу кожної з розроблених діаграм на їх відповідність реальному процесу здійснення вхідного контролю якості ЛЗ.

В межах побудованої моделі виходом процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах мають та/або можуть бути: матеріальні потоки – ЛЗ, що пройшли перевірку з позитивним результатом, дозволені до реалізації та можуть бути переміщені в зону зберігання або торгової залу аптеки; ЛЗ, що вилучені з обігу та поміщені в карантинну зону, де зберігаються до прийняття стосовно них рішення органом влади у сфері контролю якості ЛЗ; зразки ЛЗ, що направлені на лабораторні дослідження до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ; інформаційні потоки – оформлений позитивний або негативний висновок вхідного контролю якості ЛЗ із наданням дозволу або заборони на реалізацію (шляхом відмітки на прибутковій накладній, що робиться від руки або з використанням штампу); сформований реєстр ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу (в електронному та паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів органу влади у сфері контролю якості ЛЗ); складений акт про виявлені дефекти ЛЗ, копія якого разом із копіями супровідних документів на ЛЗ подається до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ; акт відбору зразків ЛЗ для лабораторних досліджень. Поряд з паперовими вихідними документами територіальному органу влади у сфері контролю якості ЛЗ має оперативно повідомлятися через телефонний або інтернет-зв'язок інформація про виявлені неякісні ЛЗ, ЛЗ, стосовно яких виникла підозра на фальсифікації, незареєстровані та фальсифіковані ЛЗ, інші дефекти чи невідповідності [3, 7].

Проведений аналіз розроблених переліку і дерева вузлів та діаграм функціональної декомпозиції наочно показав, що вхідний контроль якості ЛЗ в аптечних закладах є складним, багатоступінчастим (включає від 10 до 13 підфункцій), трудомістким та відповідальним процесом, виконання якого вимагає значної концентрації уваги і дотримання чіткого протоколу дій.

Перелік вузлів функціональної IDEF0-моделі проведення вхідного контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) в аптечних закладах

Вузлові номери		Назви вузлів функціональної (IDEF0) моделі
1		2
A0		Вхідний контроль якості ЛЗ, що надходять до аптечного закладу
	A1	Документальна перевірка ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу
	A11	Перевірка наявності діючої ліцензії у постачальника ЛЗ
	A12	Перевірка наявності ЛЗ, обіг яких заборонено в Україні та щодо якості яких є сумніви, на основі інформації органу влади у сфері контролю якості ЛЗ або відомих фактів порушення умов зберігання, транспортування, виготовлення ЛЗ тощо
	A13	Перевірка відповідності одержаних ЛЗ накладним щодо найменування, дозування, лікарської форми, виробника, кількості, номерів серій, термінів придатності
	A14	Перевірка даних щодо державної реєстрації та документів, що підтверджують відповідність якості одержаних ЛЗ вимогам АНД/МКЯ (сертифікатів якості серії, висновків про якість ввезених в Україну ЛЗ, висновків про відповідність МБП, що завірнені печаткою останнього постачальника)
	A2	Візуальна перевірка ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу
	A21	Перевірка зовнішнього вигляду групової тари та відбір зразків одержаних серій ЛЗ
	A22	Перевірка зовнішнього вигляду упаковки одержаних ЛЗ на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів, герметичність укупорки, цілісність захисту першого розкриття (без розкриття внутрішньої упаковки)
	A23	Перевірка маркування та наявності інструкції для медичного застосування в одержаних ЛЗ
	A24	Перевірка зовнішнього вигляду одержаних ЛЗ щодо розмірів, форми, кольору, запаху, однорідності, агрегатного стану, відсутності видимих механічних включень в рідких ЛЗ, прозорості, кількості одиниць ЛЗ в упаковці, наявності забруднень (з розкриттям внутрішньої упаковки)
	A3	Дії при негативному результаті вхідного контролю якості або при виникненні сумнівів щодо якості ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу
	A31	Складання акту про виявлені дефекти ЛЗ та подання його разом з копіями супровідних документів до постачальника та органу влади у сфері контролю якості ЛЗ (у 10-денний строк)
	A32	Відбір зразків ЛЗ щодо якості яких виникли сумніви та направлення їх на лабораторні дослідження до органу влади у сфері контролю якості ЛЗ
	A33	Вилучення з обігу та приміщення ЛЗ, що забраковані або щодо якості яких виникли сумніви, у карантинну зону
	A4	Оформлення висновку вхідного контролю якості та реєстру ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу
	A41	Оформлення позитивного/негативного результату вхідного контролю якості та надання дозволу/заборони на реалізацію одержаних ЛЗ (шляхом відмітки на накладній, що робиться від руки або з використанням штампю)
	A42	Формування реєстру ЛЗ, що надійшли до аптечного закладу, та внесення до нього відповідних даних (в електронному та паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху ЛЗ на виконання запитів органу влади у сфері контролю якості ЛЗ)

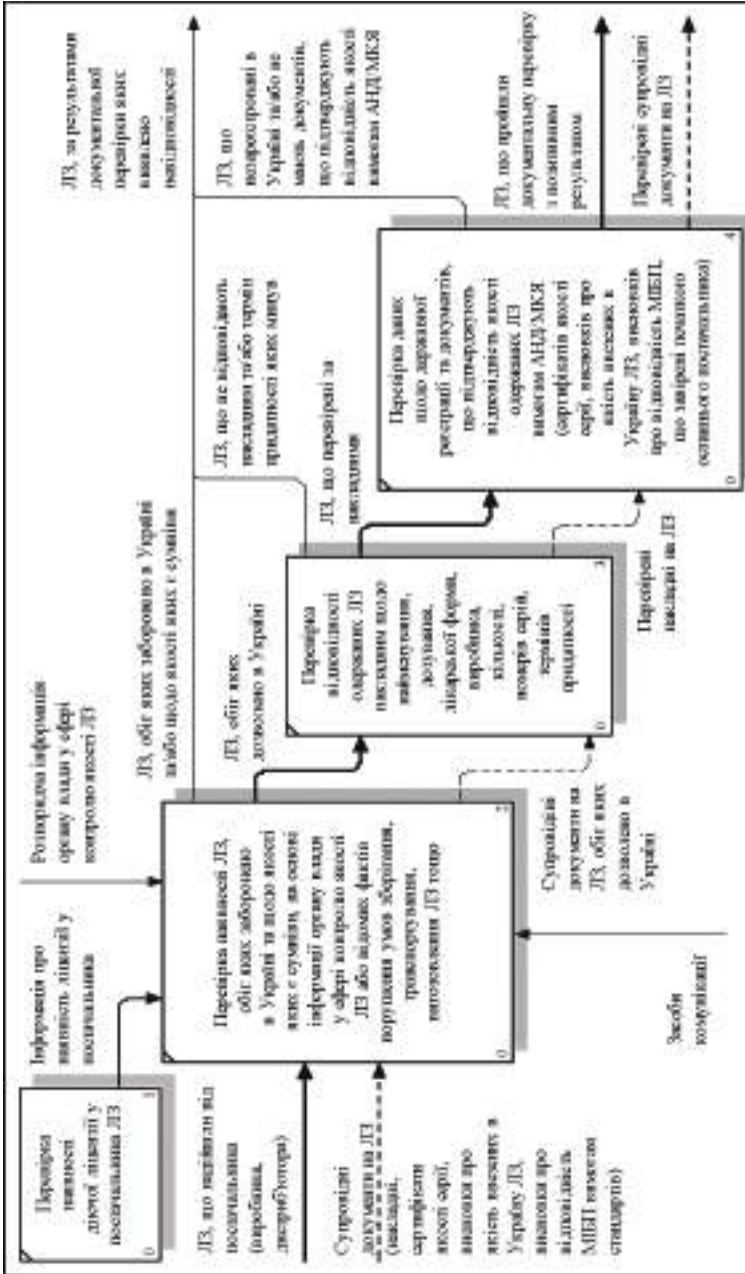


Рис. 1. Декомпозиція блоку А0 «Документальна перевірка лікарських засобів (ЛЗ), що надійшли до аптечного закладу»

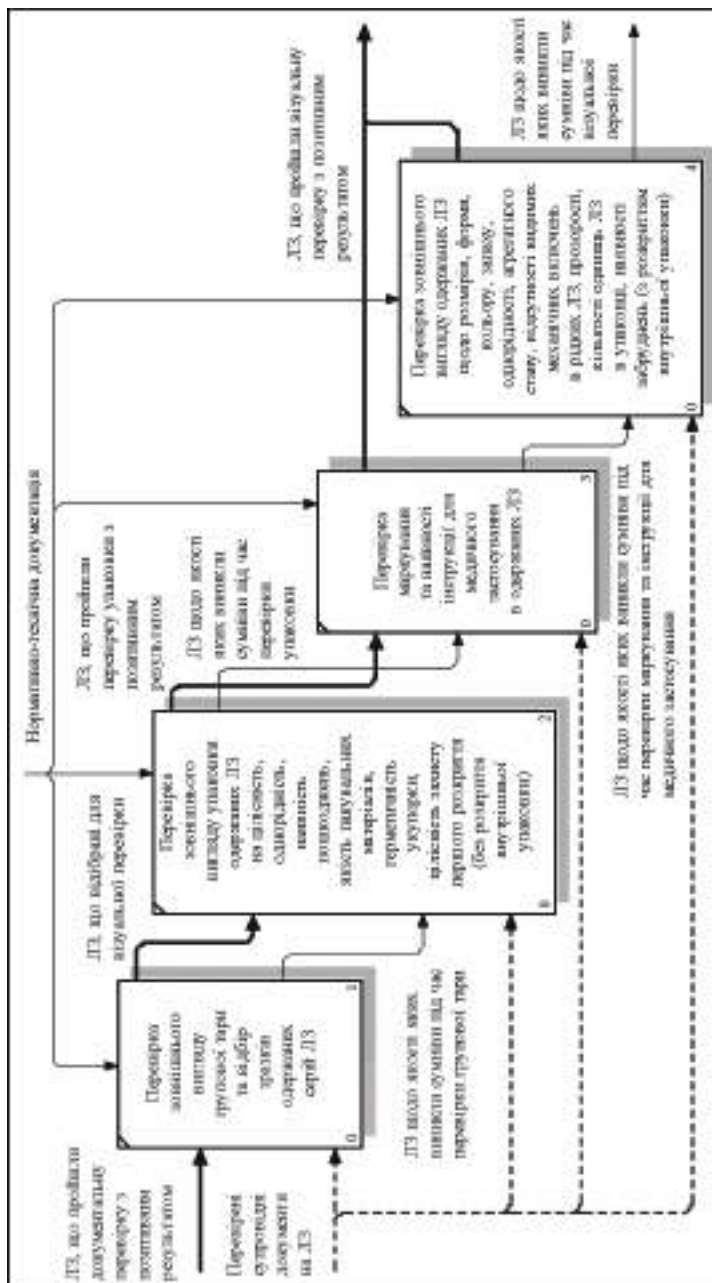


Рис. 2. Декомпозиція блоку А0 «Візуальна перевірка лікарських засобів (ЛЗ), що надійшли до аптечного закладу»

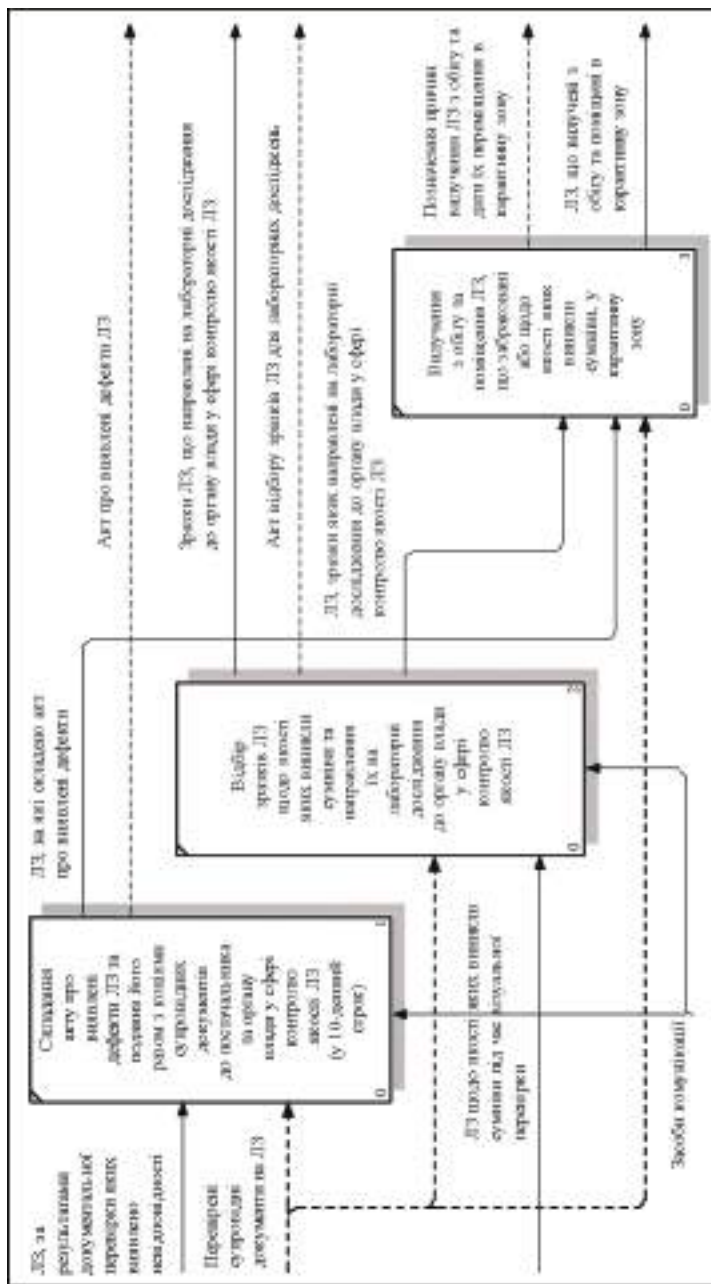


Рис. 3. Декомпозиція блоку А0 «Дії при негативному результаті вхідного контролю якості або при виникненні сумнівів щодо якості лікарських засобів (ЛЗ), що надійшли до аптечного закладу»

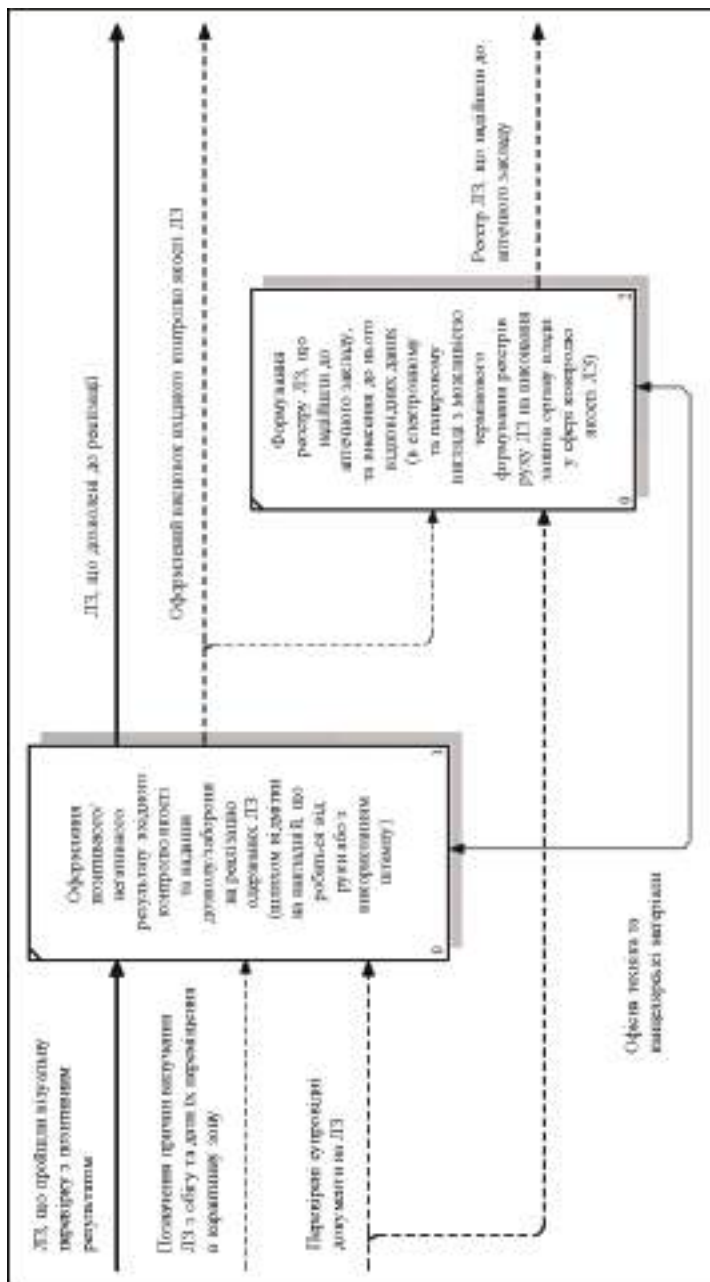


Рис. 4. Декомпозиція блоку А0 «Оформлення висновку вхідного контролю якості та реєстру лікарських засобів (ЛЗ), що надійшли до аптечного закладу»

Для ефективного управління всіма етапами процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ необхідна його наскрізна регламентація (документування) шляхом розробки (перегляду, оновлення) актуалізованої до сучасних законодавчих та нормативно-технічних вимог стандартної операційної процедури (СОП) [1, 7]. Регламентація процесу має проводитися на рівні елементарних операцій або робіт, де операція – це виконувана окремим працівником частина процесу, подальша декомпозиція якого недоцільна. Ефективним інструментом детального (на рівні операцій) описання, аналізу та визначення шляхів поліпшення (реорганізації, реінжинірингу) процесу є споріднена з IDEF0 методологія моделювання потоків робіт IDEF3, що передбачає створення логічної моделі послідовності виконання робіт або операцій в межах досліджуваного процесу [9]. Тому у подальших дослідженнях нами буде проведено третій рівень декомпозиції процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах.

Висновки. Розроблено функціональну модель проведення вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних закладах, а саме, перелік і дерево вузлів, що показують ієрархічну структуру процесу, та діаграми декомпозиції, що зображують функції та підфункції процесу. Проведено аналіз розробленої моделі, який показав, що вхідний контроль якості ЛЗ є складним, багатоступінчастим і трудомістким процесом, що потребує описання та поопераційної регламентації за допомогою методології моделювання потоків робіт IDEF3.

Література

1. Ветютнева Н.О., Паршина Н.І., Ейбен Г.С. Стандартні операційні процедури у діяльності уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності: інстр.-метод. матеріали. – К.: Фітосоціоцентр, 2008. – 20 с.
2. Ветютнева Н.О., Паршина Н.І., Ейбен Г.С. Організація роботи уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності по виявленню неякісних та фальсифікованих ліків: інстр.-метод. матеріали.-К.: Фіто-соціоцентр, 2008.-19 с.
3. Ветютнева Н.О., Убогов С.Г., Загорій Г.В., Пилипенко Г.Г., Федорова Л.О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина I // Зб. наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – К., 2015. – Вип. 24, кн. 5. – С. 276–288.
4. Громовик Б.П., Голод А.С. Функціональне моделювання виробничого процесу аптеки з різних поглядів на його перебіг // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 3 (23). – С. 77–81.
5. ДСТУ ISO 9001-2009. Системи управління якістю. Вимоги.
6. Лебединець В.О., Коваленко С.М. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2010. – № 6 (14). – С. 28–35.
7. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455 Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг».
8. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затв. наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677.
9. Сорока К.О. Основи теорії систем і системного аналізу. – Х.: ПП Тимченко, 2005. – 288 с.
10. Толочко В.М. Уповноважена особа аптеки: дослідження професійної діяльності та її удосконалення / В.М. Толочко, Л.В. Галій, Т.О. Артюх // Фармаком. – 2007. – № 3. – С. 107–111.

Функциональная модель проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях. Часть II

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев

Вступление. Внедрение и эффективная поддержка системы качества аптечных учреждений предусматривает детальную регламентацию всех процессов, которые могут повлиять на качество лекарственных средств.

Цель. Разработка функциональной модели проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях, что позволяет осуществить детальный анализ и регламентацию данного процесса.

Материалы и методы. Материалы исследования: законодательные акты, нормативные документы, инструктивно-методические материалы, регламентирующие порядок проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях. Методы исследования: структурный системный анализ, функциональное моделирование.

Результаты. С помощью методологии IDEF0 проведен второй уровень декомпозиции функциональной модели осуществления входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях. По результатам декомпозиции разработаны: перечень и дерево узлов, которые показывают иерархическую структуру процесса; четыре "дочерних" диаграммы декомпозиции второго уровня, которые изображают взаимодействующие подфункции, образованные путем декомпозиции основных функций процесса. Осуществлена экспертиза разработанных диаграмм на соответствие реальному процессу. Проведен анализ разработанной модели, который показал, что входной контроль качества лекарственных средств является сложным, многоступенчатым, трудоемким и ответственным процессом, выполнение которого требует значительной концентрации внимания и соблюдения четкого протокола действий. Определено, что для эффективного управления процессом входного контроля качества лекарственных средств необходима его сквозная регламентация на уровне элементарных операций, что можно осуществить с помощью методологии моделирования потоков работ IDEF3.

Выводы. Разработана функциональная модель проведения входного контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях, а именно, перечень и дерево узлов, которые показывают иерархическую структуру процесса, и диаграммы декомпозиции, которые изображают функции и подфункции процесса. Проведен анализ разработанной модели, который показал, что входной контроль качества лекарственных средств является сложным, многоступенчатым и трудоемким процессом, который требует описания и пооперационной регламентации с помощью методологии моделирования потоков работ IDEF3.

Ключевые слова: лекарственные средства, система качества, аптечное заведение, входной контроль, Уполномоченное лицо, функциональная модель.

Functional model of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions. Part II

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

Introduction. Introduction and effective support of the quality system of pharmaceutical institutions provides for the detailed regulation of all processes, which can influence quality of medicinal products.

Aim. Development of the functional model of realization of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions, which will allow carrying out the detailed analysis and regulation of this process.

Materials and methods. Materials: legislative acts, normative documents, instructional-methodical materials, regulating the order of realization of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions. Methods: structural analysis of the systems, functional modeling.

Results. By means of methodology of IDEF0 the second level of decomposition of functional model of realization of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions is conducted. According to the results of decomposition there were worked out a list and a tree of nodes that show the hierarchical structure of the process, four derived diagrams of decomposition of the second level, which represent interactive subfunctions formed by the decomposition of basic functions of process. The examination of the worked out diagrams was carried out in accordance with the real process. The analysis of the worked out model showed that incoming quality control of medicinal products is a difficult, multi-stage, labour-intensive and responsible process the implementation of which requires the considerable concentration of attention and observance of clear protocol of actions. Certainly, an effective management of incoming quality control of medicinal products requires cross-cutting regulation at the level of elementary operations. It can be carried out by means of methodology of modeling of streams of IDEF3 work.

Conclusions. The functional model of realization of incoming quality control of medicinal products in pharmaceutical institutions is worked: list and tree of nodes which show the hierarchical structure of process; diagrams of decomposition which represent functions and subfunctions of process. The analysis of model, which showed that incoming quality control of medicinal products was a difficult, multi-stage and labour intensive process, is conducted. This process requires description and regulation by means of methodology of modeling of streams of works of IDEF3.

Key words: medicinal products, quality system, pharmaceutical institution, incoming control, responsible person, functional model.

Відомості про авторів:

Убогов Сергій Геннадійович – к. фарм. н., доцент, доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.

Ветютнева Наталія Олександрівна – д. фарм. н., професор, завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.

Пилипенко Ганна Григорівна – викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.

Федорова Людмила Олександрівна – к. фарм. н., старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-69.