

## РАЗРАБОТКА МОДЕЛИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОИЗВОДСТВА ЛИПОСОМАЛЬНЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ ТРИХОЛОГИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

М. А. Черницова<sup>1</sup>, Л. М. Кузякова<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Ставропольский государственный педагогический институт»,*

<sup>2</sup> *Северо - Кавказский государственный федеральный университет,*

Поступила в редакцию 30.01.2016 г.

**Аннотация.** Авторами разработана модель системы управления качеством производства трихологических косметических средств в липосомальной форме. При разработке данной системы учитывались все этапы жизненного цикла липосомальных концентратов и гелей для себореи волос. Реализация модели управления качеством позволяет оптимизировать научно-методические основы мониторинга качества и безопасности липосомальной косметической продукции и повысить конкурентоспособность отечественных малых фармацевтических предприятий.

**Ключевые слова:** экономика, фармацевтика, система управления качеством, липосомальная продукция, трихологические средства.

**Abstract.** The authors developed a model of quality management system trichology cosmetics in liposomal form. In developing this system takes into account all stages of the life cycle of liposomal concentrates and gels for hair seborrhea. The implementation of quality management model to optimize the scientific and methodological basis for monitoring the quality and safety of liposomal cosmetic products and improve the competitiveness of domestic small pharmaceutical companies.

**Keywords:** Economics, Pharmacy, Quality Management System, liposomal products trichological funds.

3 декабря 2015 года в Послании Федеральному собранию президент России В.В. Путин объявил курс на импортозамещение: «Мы должны снять критическую зависимость от зарубежных технологий и промышленной продукции...». Замещению импортных товаров, по словам президента, должно было способствовать «ослабление национальной валюты», которое «повышает и ценовую конъюнктуру, и конкурентоспособность наших компаний». «Нужно использовать этот фактор для проведения политики импортозамещения. По его словам, «программы импортозамещения должны работать на создание в России массового слоя производственных компаний, способных быть конкурентными не только внутри страны, но и на международных рынках» [1].

Поэтому, особенностью современного этапа развития экономики РФ является усиление роли

новых, улучшающих технологий, в первую очередь на малых инновационных предприятиях (МИП). Напряженная конкурентная среда фармацевтического рынка (ФР) мотивирует эти предприятия на кардинальную перестройку своей хозяйственной деятельности, при относительно минимальных финансовых рисках [2].

По материалам РБК.research, замедление темпов роста реальных доходов населения на фоне роста тарифов ЖКХ и обязательных платежей продолжит негативное влияние на покупательную способность россиян, в особенности на товары непродовольственной группы. За счет этого в 2013-2015 гг. стоимостной объем розничного рынка парфюмерно-косметической продукции (ПКП) увеличивался более скромными темпами и составил примерно 11-13% (в рублях) [3].

В обстановке острой конкуренции товаров ПКП производителям малых фармацевтических предприятий (МФП) следует брать во внимание

множество обстоятельств при формировании ассортимента портфеля [4]. Для отечественных производителей фармацевтической продукции основным реальным направлением сохранения своего присутствия на ФР страны является разработка и внедрение систем менеджмента качества (СМК), соответствующих современным правилам GMP [5].

СМК – это система внутрифирменного управления, направленная на достижение определенных критериев качества выпускаемой продукции, созданная в организации для формирования политики в области качества и достижения поставленных задач. СМК позволяет создать на предприятии порядок, при котором ответственность персонала точно распределена и документирована. СМК МФП – это управляющая система, направляющая и контролирующая деятельность предприятия, связанную с качеством лекарственных средств и средств нелекарственного ассортимента, в частности, ПКП лечебно-профилактического действия. При этом непосредственными объектами управления являются факторы и условия, влияющие на качество продукции, а также технологические процессы на разных стадиях и этапах производства [6].

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка алгоритма системы управления качеством производства липосомальных косметических трихологических средств.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

С точки зрения влияния на качество продукции все процессы подразделяются на основные и вспомогательные. Первые оказывают непосредственное влияние на качество и ценность продукции (все технологические процессы), вторые – обеспечивают выполнение основных процессов и оказывают косвенное влияние на качество (обучение персонала, контроль качества, санобработка помещений и др.).

В зависимости от уровня должностных лиц, ответственных за выполнение процессов, их можно классифицировать по уровням: в частности, процессы 1-го уровня, ответственность за выполнение которых несет высший менеджмент предприятия; 2 уровень – процесс производства конкретной продукции, ответственность несет начальник цеха; 3 уровень – процесс фасовки и упаковки тары, ответственность несет оператор и т.д.

С учетом назначения выделяют следующие процессы: осуществление производства как ос-

новной, а обеспечение производства, подготовка и контроль – вспомогательные. Приведенные классификации процессов производства способствуют назначению ответственных за процессы лиц, разработке документации МФП [7,8].

При разработке системы управления качеством производства учитывались все этапы жизненного цикла липосомальных концентратов и гелей для сухой и жирной себореи волос. На этапе маркетинговых исследований было установлено, что в процессе закупок сырья и вспомогательных материалов предприятие, как правило, оценивает и выбирает поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Этими требованиями являются: оптимальное соотношение цены и качества, обязательность и пунктуальность при поставках, гарантированность доставки и т.д.

На этапе научных разработок была создана рецептура концентратов и гелей, доказана с помощью биологической модели их эффективность, разработан пакет НД: технические условия и технологический регламент на конструирование липосомальных средств из природного сырья.

В основу разработанной системы легли два подхода: управленческий и технологический. Первый подход базировался на требованиях стандартов ИСО серии 9000, принципах и методах менеджмента. В широком смысле он охватил организационную структуру научно-производственного объединения, организационно-распорядительную документацию, производственные процессы и ресурсы для достижения целей в области качества и удовлетворения требований потребителя. Второй - предполагал использование эффективных методов для оценки стабильности производственных процессов, обеспечения достоверности результатов измерений, контроля и испытаний продукции. Подсистемы его разработаны более подробно в виде программы мониторинга качества на производстве липосомальных косметических трихологических средств.

Для выпуска высококачественной продукции на МФП необходимо:

- доводить до сведения сотрудников предприятия важность и необходимость выполнения требований потребителей к выпускаемой и/или реализуемой продукции, а также законодательных и регламентирующих положений по производству и реализации продукции;

- обеспечить разработку целей в области качества;

- обеспечить МФП необходимыми ресурсами для реализации установленных целей и задач в области качества;

- создать и поддерживать в подразделениях предприятия благоприятные условия для повышения качества выполняемых работ.

Стабильность асептических условий производства и, соответственно, безопасность трихологических средств в липосомальной форме, обеспечивается: соответствующим регламентом производства и НТД на оборудование, адекватной системой воздухоподготовки (фильтрация, перепад давления). А также системой ведения документации (рабочие инструкции, протоколы контроля), надежным контролем технологического процесса, практикой качественного поддержания чистоты (уборка, дезинфекция), медосмотрами и

эффективными программами обучения персонала, гарантией качества материалов и оборудования.

Авторами разработано Положение по управлению качеством на производстве трансдермальных трихологических косметических препаратов в липосомальной форме, обеспечивающее комплексный подход к мониторингу безопасности продукции. Особое внимание в разделе «Программа мониторинга качества» уделено ежедневной санитарной обработке технологического оборудования, инвентаря, тары с применением моющих и дезинфицирующих растворов, а также очистке воздуха, поступающего в рабочую зону. Под контроль рекомендовано взять проведение освидетельствования и бактериологического обследования персонала, контактирующего с продукцией.



Рис. 1. Модель системы управления качеством производством косметических трихологических средств в липосомальной форме

Данная система принята к внедрению коллективом МФП, которое в настоящее время производит и реализует на отечественном рынке 297 наименований липосомальных косметических средств. ООО НПО «Альпика», созданная доктором фармацевтических наук, профессором Л. М. Кузяковой в 1991 г., используя новейшие технологии, создает уникальные косметические средства по уходу за кожей лица, тела, бюста, а также по уходу за волосами. Препараты серии «Альпика» — это косметика нового поколения, которая позволяет решать не только косметические проблемы, значительно отодвигая сроки пластических операций, но оказывает и лечебно-профилактическое воздействие на кожный покров. Действие активных компонентов усилено их введением в альпосомы — бимолекулярные сферические микрокапсулы, обеспечивающие трансдермальную (внутриклеточную) доставку веществ. Альпосомы созданы учеными «Альпики» на базе собственной запатентованной методики биомоделирования живой клетки. На основании проведенных исследований разработана модель системы управления качеством производства липосомальных средств для профилактики и лечения сухой и жирной себореи волос, представленная на рис. 1.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в условиях настоящей экономической ситуации, в целях проведения политики импортозамещения, программы которой должны работать на создание в России массового слоя производственных компаний, способных быть конкурентными не только внутри страны, но и на международных рынках, необходимо оптимизировать научно-методические основы мониторинга качества и безопасности липосомальной косметической продукции в соответствии с международным стандартом серии ИСО 9000 и повысить конкурентоспособность отечественных предприятий за счет выпуска высококачественных товаров широкого потребления, способствующих безопасности здоровья россиян, ежедневно потребляющих

данную продукцию. Реализация предложенной в данной статье модели системы управления качеством производства косметических трихологических средств в липосомальной форме, может позволить достичь указанных целей.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Текст Послания Президента Федеральному Собранию на 2016 г. [электронный ресурс]// <http://importozamechenie.ru/poslanie-prezidenta-federalnomu-sobraniyu-polnyj-tekst>, свободный.
2. Кузякова Л.М. Модель разработки и производства инновационной продукции: опыт практического внедрения / Л.М. Кузякова, М.А. Черницова // Медицинский вестник Северного Кавказа. — 2015. — № 3, том 10. — С. 278-283.
3. Парфюмерно-косметический ритейл России показывает тенденцию к росту. Портал розничной и оптовой торговли [электронный ресурс] // TradeMaster.UA. — <http://trademaster.ua/finance/7889>, свободный
4. Кузякова Л.М. Инновационный проект создания нового поколения липосомальных косметических средств лечебно-профилактического действия / Л.М. Кузякова, М.А. Черницова // Фундаментальные исследования. — 2015. — № 2-22. — С. 4940-4945.
5. Мырзалиев А.Ж. Системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии [электронный ресурс] // Вестник КазНМУ. — <http://kaznmu.kz/press/2013/05/31>, свободный.
6. ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации [электронный ресурс] // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации «Техэксперт». — <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-iso-9004-2010>, свободный.
7. Классификация процессов фармацевтического предприятия / Е.К. Перязева [и др.] // Фармация. — 2010. — № 8. — С. 34-35.
8. Построение типовой модели описания процессов СМК / А.И. Иванов [и др.] // Ремедиум. — 2008. — № 3. — С. 54-57.

*Ставропольский государственный педагогический институт*

*Черницова М. А., кандидат педагогических наук, старший преподаватель*

*Тел. +79288111812*

*E-mail: marinastav01@mail.ru*

*Stavropol state teacher training college*

*Chernitsova M. A., Ph.D., senior teacher*

*Тел. +79288111812*

*E-mail: marinastav01@mail.ru*

*Черницова М. А., Кузякова Л. М.*

*Северо - Кавказский государственный федеральный университет*

*Кузякова Л. М., профессор, доктор фармацевтических наук*

*Тел. +79624420068*

*E-mail: kuzjakova@inbox.ru*

*North - Caucasian State Federal University*

*Kuzyakova L. M., Ph.D., Full Professor,*

*Ph.: +79624420068*

*E-mail: kuzjakova@inbox.ru*