

Если принять расстояние между вертикальными осями стенок $b = 200$ мм, то при толщине пояса $t_f = 20$ мм местный прогиб пояса (см. таблицу) составит $\omega = 1,52$ мм. Тогда допустимый прогиб балки должен быть равным

$$f = [f] - \omega = 20 - 1,52 = 18,48 \text{ мм,}$$

что составит от пролета $\frac{18,48}{12000} \ell = \frac{1}{649} \ell$. Для других размеров пояса и при различных значениях предельно допустимого прогиба балки $[f]$

прогиб балки f приведен в таблице. Из анализа таблицы следует отметить, что если разница в результатах для $[f] = \frac{1}{400} \ell$ между толщинами

20 и 30 мм при $b = 200$ мм составляет 3,7%, при $b = 300$ мм – 11%, при $b = 400$ мм – 24,5%, при $b = 450$ мм – 35,4%, то разница между толщинами 30 и 40 мм составляет при $b = 200$ мм уже 0,7%, при $b = 300$ мм – 2,4%, при $b = 400$ мм – 4,8%, при $b = 450$ мм – 6,2%.

| b (мм) | 200 | | | | 300 | | | | 400 | | | | 450 | | | |
|---------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| t_f (мм) | 20 | 30 | 40 | 50 | 20 | 30 | 40 | 50 | 20 | 30 | 40 | 50 | 20 | 30 | 40 | 50 |
| ω (мм) | 1,52 | 0,45 | 0,19 | 0,097 | 4,06 | 1,20 | 0,51 | 0,26 | 7,72 | 2,29 | 0,96 | 0,49 | 10 | 2,9 | 1,24 | 0,64 |
| $[f]$ (мм) | f | | | | | | | | | | | | | | | |
| $\frac{1}{400} \ell = 30$ | $\frac{1}{421} \ell$ | $\frac{1}{406} \ell$ | $\frac{1}{403} \ell$ | $\frac{1}{401} \ell$ | $\frac{1}{463} \ell$ | $\frac{1}{417} \ell$ | $\frac{1}{407} \ell$ | $\frac{1}{403} \ell$ | $\frac{1}{539} \ell$ | $\frac{1}{433} \ell$ | $\frac{1}{413} \ell$ | $\frac{1}{407} \ell$ | $\frac{1}{600} \ell$ | $\frac{1}{443} \ell$ | $\frac{1}{417} \ell$ | $\frac{1}{409} \ell$ |
| $\frac{1}{500} \ell = 24$ | $\frac{1}{534} \ell$ | $\frac{1}{510} \ell$ | $\frac{1}{504} \ell$ | $\frac{1}{502} \ell$ | $\frac{1}{602} \ell$ | $\frac{1}{526} \ell$ | $\frac{1}{511} \ell$ | $\frac{1}{505} \ell$ | $\frac{1}{737} \ell$ | $\frac{1}{553} \ell$ | $\frac{1}{521} \ell$ | $\frac{1}{510} \ell$ | $\frac{1}{857} \ell$ | $\frac{1}{569} \ell$ | $\frac{1}{527} \ell$ | $\frac{1}{514} \ell$ |
| $\frac{1}{600} \ell = 20$ | $\frac{1}{649} \ell$ | $\frac{1}{614} \ell$ | $\frac{1}{606} \ell$ | $\frac{1}{603} \ell$ | $\frac{1}{753} \ell$ | $\frac{1}{638} \ell$ | $\frac{1}{616} \ell$ | $\frac{1}{608} \ell$ | $\frac{1}{977} \ell$ | $\frac{1}{678} \ell$ | $\frac{1}{630} \ell$ | $\frac{1}{615} \ell$ | $\frac{1}{1200} \ell$ | $\frac{1}{702} \ell$ | $\frac{1}{640} \ell$ | $\frac{1}{620} \ell$ |

Где b – расстояния между вертикальными осями стенок; t_f – толщина сжатого пояса.

Таким образом, толщину пояса t_f из условия жесткости рекомендуется принимать в пределах 30-40 мм при расстоянии между стенками в осях $b = 200-300$ мм и около 40 мм при расстоянии $b = 400 \dots 450$ мм.

Список литературы

1. Муханов К.К. Металлические конструкции. – М.: Стройиздат, 1978. – 575 с.
2. Киселев В.А. Расчет пластин. – М.: Стройиздат, 1973. – 150 с.

«Управление производством. Учет, анализ, финансы»,
ОАЭ (Дубай), 16-23 октября 2011 г.

Фармацевтические науки

**ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОЛОГИИ
АНАЛИЗА РИСКОВ В ОБЛАСТИ
УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Иванова О.Г., Спиридонова А.А., Хомутова Е.Г.
Московский государственный университет тонких
химических технологий им. М.В. Ломоносова,
Москва, e-mail: iv_olga@mail.ru

В руководствах по GMP все настойчивее звучат требования о необходимости применения анализа рисков при производстве лекарственных средств. Общая схема методологии управления рисками складывается из этапов: определение рисков, включая их выявление, анализ и оценку, а также контроль рисков, включая меры по снижению уровня рисков и принятие уровня, не поддающегося дальнейшему снижению, распространение информации о рисках, обзор и учет информации о рисках.

Особенно важна защита пациента путем управления рисками качества при производстве инъекционных форм лекарственных средства, т.к. парентеральное применение препаратов предполагает нарушение кожного покрова, что связано с возможным инфицированием патоген-

ными микроорганизмами и введением механических включений.

В результате анализа рисков качества при производстве инъекционных лекарственных средств в ампулах были определены стадии наиболее существенного риска. Для каждой из этих стадий были выявлены все возможные риски, которые далее были оценены экспертным путем количественно. По отношению к неприемлемым рискам предприняты меры по снижению риска путем уменьшения числа и мощности источников опасности, снижения вероятности развития или проявления опасностей, снижения выраженности вредных эффектов. Показано, что чем важнее риск, тем больше усилий нужно прилагать для его снижения. При проведении анализа рисков очень важно правильно понимать причинно-следственные связи рисков и воспринимать предприятие как единый организм, где все системы и органы взаимосвязаны и находятся в зависимости друг от друга.

Таким образом, применение анализа рисков в области управления качеством может гарантировать безопасность и высокое качество медицинской продукции для пациента, а также позволяет принимать более обоснованные решения в случае возникновения проблем в области качества.