

## КІЛЬКІСНА ОЦІНКА РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ МАЗЕЙ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

*Савченко Л.П., Підпружников Ю.В., Іванаускас Л., Георгіяни В. А.*  
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
Литовський університет наук здоров'я, м. Каунас, Литва

**Вступ.** Контроль якості є обов'язковим етапом виготовлення та відпуску будь-якого ЛЗ. Якість мазей нормується декількома документами, вимоги яких досить схожі. Однак, лише в Настанові СТ-Н МОЗУ 42.4-5:2015 «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» [1] є згадування про ризики та необхідність їх врахування. Оцінка ризиків є одною із основних частин системи забезпечення якості, яку рекомендується запровадити в кожній аптеці [2]. Вона дозволяє визначити фактори, які найбільше впливають на якість мазей для запобігання їх виникнення в майбутньому.

**Мета дослідження.** Формулювання та кількісна оцінка дефектів якості мазей. Вибір потенційних дефектів, небезпечних для якості мазей.

**Методи дослідження.** Для досліджень використовували метод анкетування та метод FMEA (аналіз видів та наслідків потенційних дефектів), який дозволяє виявити найбільш критичні кроки виробничих процесів.

**Основні результати.** Для проведення дослідження було здійснене анкетування співробітників виробничих аптек ряду областей України. Оцінка дефектів проводилась за 10-ти бальною шкалою. Було розраховане середнє значення бальної кількісної оцінки всіх дефектів за трьома параметрами, вказаними в анкеті (наслідок потенційного дефекту, ймовірність його виникнення та можливість виявлення). Величина середнього балу в більшості аптек знаходилась в діапазоні 1,7-4,0 балів. Найбільшою величиною середнього значення суми трьох категорій характеризується аптека № 18 Луганської області (5,3 бали). Найменше значення має аптека № 3 Дніпровської області (1,7 бала). Слід відзначити, що ні одна з аптек не має значень вище 5 балів. 12 аптек мають бальну оцінку між 4,0-4,5 балів.

Після цього для кожного дефекту розраховані значення пріоритетного числа ризиків (ПЧР). Для оцінки їх величини розраховане  $ПЧР_{сер}$ . Максимальне значення його склало 60 балів для дефекту перевищення загального числа аеробних мікроорганізмів в мазі.

**Висновки.** Здійснена кількісна оцінка ризиків для якості мазей аптечного виготовлення. Виявлено, що середнє значення дефектів не перевищує 5 балів, а більшість аптек мають бали в межах 1,7-4,0 балів.

### Список літератури

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01. 07. 15. – К., 2015. – 109 с. URL: [http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn\\_20150701\\_0398\\_dod1\\_ns.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf) 14

2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: Наказ МОЗ України № 812 від 17. 10. 2012 р. – К., 2012. – 28 с. URL: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20121017\\_812.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html)