



*Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство освіти і науки України  
Національний фармацевтичний університет  
Кафедра менеджменту, маркетингу та  
забезпечення якості у фармації*



## **МАТЕРІАЛИ**

**XII науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю  
«МЕНЕДЖМЕНТ ТА МАРКЕТИНГ У СКЛАДІ  
СУЧАСНОЇ ЕКОНОМІКИ, НАУКИ, ОСВІТИ,  
ПРАКТИКИ»  
(19 березня 2026 р.)**



## **MATERIALS**

**of XII scientific and practical internet-conference  
with international participation  
«MANAGEMENT AND MARKETING IN THE MODERN  
ECONOMY, SCIENCE, EDUCATION AND PRACTICE»  
(19 March 2026)**

**Харків**

**2026**

## **ІДЕНТИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ВУШНИХ КРАПЕЛЬ НА ЕТАПІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ**

**Андрюкова Л.М.<sup>1</sup>, Кухнюк О.В.<sup>1</sup>, Фетісова О.Г.<sup>2</sup>, Огарь С.В.<sup>1</sup>**

**<sup>1</sup>Черкаська медична академія, м. Черкаси, Україна,**

**<sup>2</sup>Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації**

**Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна**

**[kukhniuk\\_o@medacademy.ck.ua](mailto:kukhniuk_o@medacademy.ck.ua)**

Управління ризиками в останні десятиріччя набуло широкого розповсюдження у різних сферах діяльності. Не є винятком і фармацевтична галузь, де ризик для якості лікарського засобу може бути безпосередньо пов'язаним з ризиками для життя і здоров'я людини. Згідно з термінологією настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)», управління ризиками для якості (QRM) – це систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування та огляду ризиків для якості лікарського засобу протягом життєвого циклу препарату. Одним з етапів життєвого циклу, а саме ключовим, є фармацевтична розробка (ФР) лікарських засобів (ЛЗ). Сучасний систематизований підхід до ФР лікарських засобів, що заснований на якості шляхом розробки (QbD), включає процес загального оцінювання ризиків (ЗОР). Цей важливий етап процесу QRM передбачає проведення ідентифікації небезпеки, аналізування та оцінювання ризиків, що пов'язані з цією небезпекою, для характеристик матеріалів та параметрів процесу, які можуть впливати на критичні показники якості ЛЗ, на його ефективність та безпеку.

В останні роки поряд із зарубіжними виданнями з'являється і у наукових виданнях України інформація щодо проведення ЗОР при розробці різних ЛЗ вітчизняними вченими. Це, наприклад, ЛЗ для парентерального застосування, очні краплі, назальні краплі та спреї, м'які ЛЗ та таблетки. Дослідження стосуються як конкретних лікарських препаратів, так і лікарських форм у цілому. Для ЗОР застосовані різні методи та інструменти. Представляє інтерес

провести ЗОР для ЛФ вушні краплі, потреби в яких є завжди актуальними і передбачають розробку нових препаратів різної фармако-терапевтичної дії.

Мета нашого дослідження полягала у ідентифікації ризиків для якості ЛФ вушні краплі у вигляді розчинів на етапі ЗОР при проведенні ФР.

Як метод дослідження використано побудову причинно-наслідкової діаграми Ішикави (діаграма «риб'ячий скелет»), що дозволяє наочно представити причинно-наслідкові зв'язки і виявити можливі причини впливу на якість ЛЗ.

Ідентифікація ризиків, що проводиться на початку ЗОР, включає виявлення, усвідомлення і реєстрування ризиків. Досить ефективним методом для ідентифікації ризиків є широко застосовувана причинно-наслідкова діаграма Ішикави. Використання цього методу дасть можливість визначити і класифікувати показники/характеристики/параметри, які потенційно можуть вплинути на якість вушних крапель. Для вирішення задачі і побудови діаграми Ішикави було створено робочу групу (команду) спеціалістів, що мають певний досвід практичної роботи, наукові знання щодо розробки ЛЗ та які обізнані в питанні QRM. Членами цієї команди було проаналізовано вимоги щодо якості обраного об'єкту, а саме вушних крапель у вигляді нестерильних розчинів (наприклад, розчинники: вода, гліколі, жирні масла) в багатодозових контейнерах зі скла або пластикового матеріалу з крапельницею у відповідності з вимогами ДФУ. Загальний перелік критеріїв якості включає нормовані показники якості згідно ДФУ 2.4 та медико-біологічні показники з інформації наукових публікацій. У цьому переліку були обґрунтовані потенційні критичні показники для якості вушних крапель, а саме: прозорість, кольоровість, рН (при необхідності), тонічність (при необхідності), щільність, супровідні домішки, кількісний вміст діючої речовини; кількісний вміст нормованих за вмістом допоміжних речовин; мікробіологічна чистота, умови зберігання.

Після аналізу базової інформації за допомогою мозкового штурму із застосуванням послідовного ставлення традиційного при ідентифікації питання: «Що може відбуватися не так/що може негативно вплинути?»

учасниками робочої групи були визначені фактори ризиків, що можуть прямо або побічно вплинути на якість ЛФ вушні краплі. Ці фактори 1-го порядку були систематизовані за принципом їх спорідненості за 9 категоріями: контроль якості, лікарські та допоміжні речовини (ЛР, ДпР), первинне пакування, належні виробничі умови і стадії технологічного процесу, зберігання ЛЗ.

Подальше поглиблення рівня аналізу надало можливість визначити фактори 2-го та 3-го порядку. Всі фактори відображені на діаграмі Ішикави, що побудована згідно із принципами та порядком її побудови. Отримані результати дозволяють провести ранжирування усередині кожної категорії з метою їх подальшого інтерпретування та аналізу при проведенні наступних етапів ЗОР.

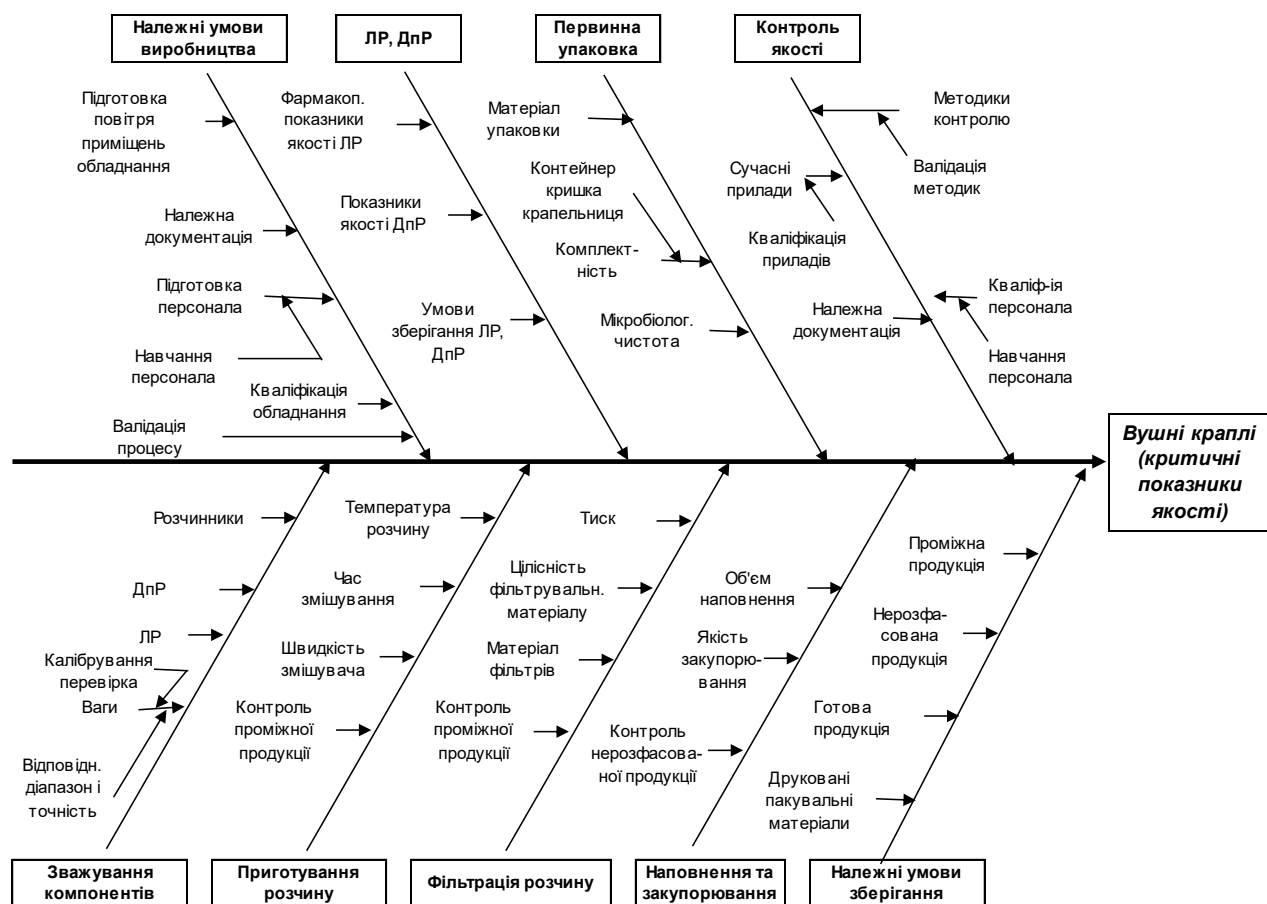


Рис. Діаграма Ішикави для ідентифікації ризиків для якості ЛФ вушні краплі.

Таким чином, на першому етапі ЗОР проведена ідентифікація ризиків для якості ЛФ вушні краплі з побудовою причинно-наслідкової діаграми Ішикави, яка дозволила виявити і класифікувати фактори, які потенційно можуть вплинути на якість ЛФ в цілому. Діаграма може бути використана як базова при ЗОР конкретних препаратів цієї ЛФ.