



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Матеріали

*III Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Харків, 16 червня 2026

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЕКСПЕРТНОЇ ОЦІНКИ НА ЕТАПІ ЗАГАЛЬНОГО ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ

Андрюкова Л. М.¹, Кухнюк О. В.¹, Фетісова О. Г.², Озарь С. В.¹

Черкаська медична академія¹, м. Черкаси, Україна,

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного університету², м. Харків, Україна

oksana.kuh@ukr.net

Вступ. Загальна оцінка ризиків (ЗОР) на етапі фармацевтичної розробки (ФР) лікарського препарату (ЛП) є важливою складовою підходу «Якість шляхом розробки». Використання процесу ЗОР допомагає визначити характеристики та параметри усіх складових процесу, що можуть впливати на якість ЛП, тобто спланувати відповідну якість для отримання ЛП з необхідними функціональними характеристиками. Проведення ЗОР передбачає застосування різних методів та інструментів, в основу переважної більшості яких покладені методи, що використовують результати досвіду й інтуїцію, тобто евристичні чи методи експертних оцінок. Це потребує залучення спеціалістів з певними знаннями і відповідним досвідом роботи (експертів). В основу методів експертних оцінок закладена суб'єктивна інформація, її отримують шляхом узагальнення інформації від експертів. При цьому основною вимогою є достовірність та повнота отриманих даних про ризики.

Мета. Оцінка узгодженості думок експертів при проведенні ЗОР для якості лікарської форми (ЛФ) вушні краплі.

Методи. Математико-статистичний метод - метод рангової кореляції із застосуванням критерія Кендалла.

Результати дослідження. Метод рангової кореляції був застосований при проведенні ЗОР для якості ЛФ вушні краплі за допомогою діаграми Ішикави. Наші початкові дослідження з проведення ЗОР дозволили ідентифікувати фактори ризиків для якості ЛФ вушні краплі. Для цього було побудовано діаграму Ішикави: методом мозкового штурму членами робочої команди встановлено 9 категорій факторів ризиків (1-го порядку), для кожної з яких визначено фактори ризиків 2-го і 3-го порядку. До виконання ЗОР були залучені фахівці з певною компетентністю: великим досвідом у розробці ЛП і наявними знаннями в управлінні ризиками для якості. Метод рангової кореляції виконується в 3 етапи. На I етапі визначають систему рангів, кожному фактору ризиків присвоюють ранги. 4 експерта висловили своє судження за допомогою системи рангів (табл. 1) про вплив цих факторів на якість ЛФ вушні краплі, наприклад, для категорії факторів ризиків «Належні умови виробництва» з ідентифікованими факторами ризиків: 1 (найвищий ранг) - навчання персоналу, 2 - валідація процесу, 3 - належна документація, 4 - кваліфікація обладнання, 5 - підготовка повітря/ приміщень/ обладнання.

II етап - оцінка узгодженості думок експертів, для чого можна використовувати коефіцієнти рангової кореляції. В нашій роботі використано критерій конкордації Кендалла (значення від 0 до 1), який застосовують для кількості експертів більше 2-х і розрахований за класичною формулою 1.

Таблиця 1

Ранги оцінки факторів ризику

№ експерта / Номер фактору ризикy	E1	E2	E3	E4	Сума рангів	Відхилення від середн. суми рангів	Квадрат відхилення
1	1	2	1	2	6	-6	36
2	2	1	3	1	7	-5	25
3	3	4	2	3	12	0	0
4	5	3	4	4	16	4	16
5	4	5	5	5	19	7	49

$$W = \frac{12 \cdot S}{m^2 \cdot (n^3 - n)} = \frac{12 \cdot 126}{4^2 \cdot (5^3 - 5)} = 0,7875 \quad (1)$$

де n – кількість факторів,

m – кількість експертів,

S – сума квадратів відхилень = 126

$$\text{Середня сума рангів } R_{\text{сер.}} = \frac{m \cdot (n+1)}{2} = \frac{4 \cdot (5+1)}{2} = 12 \quad (2)$$

Розрахункове значення $W=0,7875$ вказує на високий рівень (шкала Чеддока: значення від 0 до 1) узгодженості думок експертів, на наявність схожого професійного погляду на пріоритетність досліджуваних ризиків.

На III етапі перевіряють, чи можна довіряти набутим значенням і висновкам, для чого встановлюють значущість самих коефіцієнтів рангової кореляції. Для нашого випадку (маленьких вибірок, коли $m \leq 7$) використано критерій Фішера (F), а також для підтвердження критерій Пірсона (χ^2).

$$F = \frac{(m-1) \cdot W}{1-W} = \frac{(4-1) \cdot 0,7875}{1-0,7875} = 11,12 \quad (3)$$

Для розрахованих чисел ступенів свободи:

$$df_1 = (n-1-2/m) = 3,5 \quad (4)$$

$$df_2 = (m-1) \cdot df_1 = 10,5 \quad (5)$$

рівня значущості $\alpha=0,05$ табличне значення становить $F_{\text{табл.}} \approx 3,53$, яке менше розрахованого значення $F = 11,12$, що вказує на значимість рангового зв'язку.

Розрахункове значення критерію Пірсона становить:

$$\chi^2 = m \cdot (n-1) \cdot W = 4 \cdot 4 \cdot 0,7875 = 12,6 \quad (6)$$

Табличне значення χ^2 для числа ступенів свободи 4 та рівня значущості $\alpha=0,05$ складає 9,49. Якщо $\chi^2_{\text{розн.}} \geq \chi^2_{\text{крит.}}$, то ранговий зв'язок є значимим, і коефіцієнту рангової кореляції можна довіряти. Для нашого випадку розрахункове значення χ^2 більше табличного ($12,6 > 9,49$).

Висновки. Отримане значення коефіцієнта конкордації Кендалла та доведена його значущість з використанням критеріїв Фішера і Пірсона вказують на наявну узгодженість думок експертів, результати є статистично надійними, їх статистична значущість дозволяє виключити випадковий характер збігу оцінок.