

# Új típusú gyógyszerformula minőségfejlesztése

## Quality Development of a New Type Pharmaceutical Formulation

ERDEI SZ. <sup>1</sup>, BUDAI I. <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Debreceni Egyetem, Műszaki Kar, Műszaki Menedzsment és Vállalkozási Tanszék, szabolcs2596@gmail.com

<sup>2</sup>Debreceni Egyetem, Műszaki Kar, Műszaki Menedzsment és Vállalkozási Tanszék, budai.istvan@eng.unideb.hu

### Absztrakt

*A vállalatok célja a belső és külső vevői igények megismerése, azért, hogy ezek alapján fejlesszék meglévő termékeiket és új termékeket fejlesszenek. Termékfejlesztés célja a vevői igények megismerése, amelyek az előállítani kívánt készítmény gyártását befolyásolhatják. A folyamat első lépéseként vevő hangja módszert használva az igényeket mérhető paraméterekkel határoztunk meg. Kérdőíves felmérést alkalmazva meghatároztuk a fontossági sorrendet, majd azokat preferenciamátrixal összehasonlítottuk és rangsoroltuk. A QFD módszeren belül meghatároztuk a vevői igények kielégítését befolyásoló műszaki paramétereket. Korrelációs mátrixot állítottunk fel, vizsgáltuk a műszaki paraméterek közötti kapcsolatot. Elvégeztük a műszaki paraméterek és a vevői igények konkurencia elemzését. Az abszolút és relatív súlyszámokból egyszerűen felállítható a műszaki paraméterek sorrendje, így a meghatározott vevői igények kielégítésének szempontjából a legfontosabb paraméter: az alapanyagok arányának meghatározása, valamint fontos paraméterek: a kémiai stabilitás, gyógyszerforma kialakítás és szemcsenagyság is.*

### Abstract

*The aims of companies to understand internal and external customer demands in order to improve their existing products and develop new ones. Product development aims at understanding customer demands that may influence the production of the product to be manufactured. As a first step in the process, the customer voice method was used to define demands with measurable parameters. A questionnaire survey was used to prioritise them, which were then compared and ranked using a preference matrix. Within the QFD method, technical parameters influencing the satisfaction of customer demands were determined. A correlation matrix was established and the relationship between the technical parameters was investigated. A competition analysis of technical parameters and customer demands was carried out. From the absolute and relative weights, it is easy to establish the order of the technical parameters, so that the most important parameter in terms of meeting the defined customer demands is the determination of the ratio of raw materials, and important parameters are chemical stability, pharmaceutical formulation and particle size.*

**Kulcsszavak:** gyógyszerformula, minőségfejlesztés, lebegő szilárd habkapszula, QFD

**Keywords:** pharmaceutical dosage form, quality improvement, floating solid foam drug formula, QFD

## 1. Bevezetés

Mai rohanó világunkban egyre jobban megnövekedett az igény minden kényelmi funkcióval rendelkező termékre vagy szolgáltatásra. A megnövekedett érdeklődés és választék következtében egy új vagy régi termék piacon maradásának feltétele, hogy a gyártó cég folyamatosan figyelembe vegye a vevői igényeket és fejlesztéseket tegyen annak érdekében, hogy minél magasabb szinten tudja kielégíteni fogyasztói igényeit. A fogyasztók magas fokú elégedettségéhez elengedhetetlen, hogy minőségi terméket gyártsanak, amihez kutatásokra, vizsgálatokra és jól alkalmazott módszerekre van szükség.

Az előző években a Debreceni Egyetemen egy új típusú lebegő gyógyszerforma prototípusát hoztuk létre. A gyomorban úszó habkapszula segítségével megnyújthatjuk a gyógyszerforma tartózkodási idejét, így a gyomortartalomban órákon keresztül közel állandó értéken marad a hatóanyag koncentrációja. Ez gyomoreredetű betegségeknél (gyomorfekély, gyulladás), vagy vírusok ellen is hasznos lehet, mivel a magasabb helyi koncentrációval eredményesebb gyógyítást vagy kezelést lehet elérni. Az ilyen módon alkalmazott habszerkezet hatóanyag esetében kisebb hatóanyag mennyiséggel is terápiásan megfelelő koncentráció hozható létre. A habkapszula alapanyainak kombinálásával egyszerűbb összetételével könnyebb gyárthatóság válik elérhetővé. Az új típusú gyógyszerforma piacra kerülésének fontos állomása a vevői igények beépítése a termékekbe. Célul tűztük ki a kifejlesztett habkapszula minőségfejlesztését minőségfejlesztő technikák alkalmazásával.

## 2. Szakirodalmi áttekintés

### 2.1. Ügyfél hangja elemzés

Az ügyfél hangja (VoC) egy olyan kritikus elemzési eljárás, amely pontos információkat szolgáltat a termék/szolgáltatás kimenetéhez szükséges vevői bemeneti követelményekről. A közvetlen és közvetett kérdéssel megszerezhető ügyfélhangja elemzés lehetővé teszi a mérnökök és más döntéshozók számára, hogy sikeresen megértsék az ügyfelek igényeit, szükségleteit, felfogását és preferenciáit. Az ügyfelektől kapott információkat ezután kritikus célokká alakítják át, amelyeket az ügyfelek igényeinek kielégítésére használnak fel [1].

Az ügyfelek meghallgatása növeli az esélyét annak, hogy a piac figyelmét a vállalatra vonja. Nem a versenytársak határozzák, hogy milyen terméke legyen egy cégnek, hanem a vevők döntsék el. Az ügyfelek előtérbe helyezésével és bevonva őket a tervezésbe, valamint a kínálat igényeikhez való igazításával éreztetni lehet velük, hogy értékelik őket. Ennek eredményeképpen az ügyfelek nagyobb valószínűséggel lesznek hűségesek egy márkához, ha úgy érzik, hogy részt vesznek annak fejlesztésében.

Számos módszer létezik arra, hogy egy szervezet összegyűjtse és megértse az ügyfeleket [2] [3]. Az ügyfélinterjúk az egyik módszer, amelyet a VoC-adatok gyűjtésére használhat. Bár az interjúk természetüknél fogva időigényesek, gyakran a legértékesebb visszajelzéseket is ezekből nyerhetjük ki. Azonban a legelterjedtebb, legrugalmasabb módszer a vevő hangra vonatkozó adatok gyűjtésére a kérdőíves felmérések készítése. A felmérések a VoC-kutatásban is kiválóan skálázható lehetőséget jelentenek. Ha már elkészült a kérdőív, akkor annyi ügyfelet kérdezhetünk meg vele, ahányat csak rá

lehet venni, hogy kitöltse. Ebből a célból hasznos szűrőként szolgálhatnak annak meghatározásához, hogy mely ügyfelektől szeretne több részletet és visszajelzést kapni egy másik, mélyebb VoC-technika (például interjúk vagy fókuszcsoportok) segítségével. Ráadásul a felmérések az egyik legjobb módszer a mennyiségi és minőségi visszajelzések összegyűjtésére.

A VoC vizsgálatokat jellemzően használják új termékek, folyamatok vagy szolgáltatások tervezése során K+F részeként is. Az egyik legszélesebb körben használt bevezetési mechanizmus a Quality Function Deployment (QFD) segítségével minőségfunkciókat lehet fejleszteni új termékek esetén [4].

A VoC célja még ezenkívül a pontosan összegyűjtött vevői követelmények strukturált módon történő megjelenítése [5]. Shillito egy strukturált eljárást javasolt a VOC rögzítésére. A folyamat alapvető lépései a következők: fókuszálás, gyűjtés, értelmezés, strukturálás, számszerűsítés, verifikálás, telepítés és nyomon követés [6]. A fókuszálás fázisban kérdések alkalmazásával történik meg a célok meghatározása, majd ezt követi a szükséges információk összegyűjtése és értelmezése, melynek során érthetővé kell tenni az igényeket a félreértések elkerülése végett. A VoC elemzés egyik hatékony eszköze a Kano – modell [1], amelyet széles körben alkalmaznak a vevői igények részletesebb megismerésére, elégedettségük megértésére. A modell kétdimenziós koordinátarendszert alkalmaz a jellemzők szemléltetésére, amelyben az „x tengely a teljesítményt jelöli az elvárásokkal szemben, az „y” tengely pedig a kiváltott vevői elégedettség fokát mutatja. A módszer 5 kategóriába sorolja az követelményeket:

- Alapvető követelmények azok a követelmények, amelyeket az ügyfelek elvárnak és természetesnek vesznek, ezeket feltétlenül tartalmazniuk kell, különben az ügyfelek elégedetlenek lesznek.
  - Teljesítmény függő tulajdonságok elégedettséget eredményeznek, ha teljesülnek, és elégedetlenséget, ha nem teljesülnek.
  - Csábító/extra tulajdonságok elégedettséget nyújtanak, ha teljes mértékben megvalósulnak, de nem okoznak elégedetlenséget, ha nem teljesülnek.
  - Közömbös/semleges attribútumok olyan szempontokra vonatkoznak, amelyek sem nem jók, sem nem rosszak, és nem eredményeznek sem elégedettséget, sem elégedetlenséget.
  - Fordított minőséget azok a tulajdonságok eredményeznek, amelyek elégedetlenséget eredményező magas fokú teljesítményre és arra a tényre utalnak, hogy nem minden ügyfél egyforma.
- [1] [7] [8] [9]

A KANO-moddellel történő kategorizálás után jelenlegi és elvárt CTQ értékeket rendelünk az igényekhez, amelyek megadásával a termék vagy szolgáltatás jellemzői mérhetővé válnak a vevői elvárások kielégítése érdekében. A következő lépés a mérés módjának megadása, mivel a későbbiekben fontos, hogy visszamérhetőek legyenek az általunk megadott értékek. Legutolsó lépésként preferencia mátrix segítségével rangsoroljuk a vevői igényeket.

## 2.2. Preferencia mátrix

A preferencia/probléma rangsorolás egy olyan technika, amely az érdekeltek közös problémáinak vagy preferenciáinak elemzésén és azonosításán alapul. Ez egy szisztematikus technika, amit páros rangsorolásnak vagy összehasonlításnak neveznek, mivel alkalmazása során egyszerre csak két

jellemzőt hasonlít össze a gyűjteményből és a döntéshozó eldönti, hogy melyik tulajdonság jelentősége nagyobb a másikkal szemben. Az összehasonlítások eredményei egy mátrix rendszerben kerülnek rögzítésre [10] [11].

Legtöbbször olyan esetben alkalmazzák amikor több probléma, szükséglet vagy lehetőség van, mint amennyit az erőforrások meg tudnak oldani, biztosítani vagy kiaknázni, illetve amikor több jellemzőt nem lehet egyetlen mérőszámba összevonni. Ilyen körülmények között olyan eszközökre van szükség, amelyek segítik a közösséget, mint heterogén csoportot abban, hogy a lehető legközelebb kerüljön prioritásaihoz [10] [11].

### 2.3. Minőségi Funkciók Fejlesztése (QFD)

A Quality Function Deployment (QFD) Japánban született meg az 1960-as évek végén, amikor a japán ipar szakított az utánzásban és másoláson alapuló termékfejlesztéssel, és áttért az eredetiségen alapuló termékfejlesztésre [12]. A módszert a Mitsubishi Corporation fejlesztette ki a hajóépítési követelmények meghatározására a Kobe Hajógyárban és alkalmazva figyelemre méltó sikereket ért el ügyfelei igényeinek és elvárásainak kielégítésében. Később kezdte el alkalmazni a Toyota az autók fejlesztésénél és ezután terjedt el az amerikai autóiiparban is, leginkább a Fordnál [13]. A QFD-t számos világszínvonalú szervezet sikeresen alkalmazza az autóiipar, a hajóépítés, az elektronika, a repülőgépipar, a közművek, a szabadidős és szórakoztatóipar, a pénzügyi, a szoftver- és más iparágak területén [14]. A QFD-t arra használják, hogy az "ügyfél hangját" lefordítsák azokra a konkrét műszaki jellemzőkre és követelményekre, amelyekkel a terméknek rendelkeznie kell ahhoz, hogy sikeres legyen a piacon [15].

A módszer négy fő szakaszra bontható. Az első szakasz, amely az ügyfél igényeit (a "kívánságokat") a tervezési követelményekre "a hogyanokra" fordítja le. A műszaki jellemzők legtöbbször mérhető tulajdonságok, amellyel egy adott terméket leírhatunk. A vevői igények felmérése történhet kérdőívek segítségével, interjútechnika alkalmazásával, de információ származhat akár a vevőtől is. Ebben a szakaszban az "ügyfél" tágra definiálható, nem feltétlenül a végfelhasználót jelenti, hanem lehet a gyártási terület, vagy bármely más terület, amelyet a tervezés érint (vagy befolyásol). A QFD alkalmazásával történő terméktervezés jobban megérti a mögöttes ügyfélprioritásokat, javítja a kommunikációt, és egyértelmű tervezési célokat ad a tervezési terület számára [15]. A második házban a tervezési követelményeket átfordítják a kritikus alkatrészjellemzőkbe, amelyekkel a tervezési osztály dolgozni tud, azaz a "mit kell tennie" helyett "hogyan fog kinézni". Ez az a szakasz, amikor a kreativitás a képbe kerül. A termékkonceptiókat létrehozzák, felülvizsgálják, hogy megfelelnek-e a tervezési követelményeknek, és az így kapott kritikus alkatrészjellemzőket dokumentálják a 3. fázisban történő felhasználás céljából [15]. A harmadik lépésben a kritikus alkatrészjellemzőkből a gyártási részleg számára kritikus folyamatparaméterek lesznek meghatározva, azaz a "hogyan fog kinézni" helyett "hogyan fogjuk elkészíteni". A kritikus gyártási folyamatokat és berendezéseket azonosítják, a folyamatfolyamatot ábrázolják, és az így kapott kritikus folyamatparamétereket dokumentálják a 4. fázisban történő felhasználás céljából [15]. Az utolsó lépésben a kritikus alkatrész és folyamatparaméterek átkerülnek a folyamatszabályozásba és a paraméterekbe, amelyekkel a minőségügyi részleg dolgozhat, azaz a "hogyan fogjuk elkészíteni" helyett "hogyan fogjuk tudni, hogy jól csináltuk". A kritikus alkatrész - és folyamatparamétereket azonosítják, meghatározzák e paraméterek

ellenőrzési módszereit, valamint az ellenőrzési és vizsgálati módszereket. A minőségház kitöltése után információt kapunk a kivitelezhetőnek ítélt műszaki paraméterekről, a rájuk vonatkozó javasolt tűréshatárokról, marketing startégiáról, költség-haszon elemzésről, a megvalósítás műszaki paramétereiről, illetve egyéb felmerülő ötletekről, valamint a QFD eredményeként megkapjuk a fejlesztendő technológiai paraméterek sorrendjét. [16] [17] [18]. A vevői követelményeket a sorokba, a tervezési követelményeket pedig az oszlopokba kell beírni. A kapcsolatokat a kapcsolat L-mátrixban, a műszaki paraméterek közötti kölcsönhatásokat pedig a Tető-mátrixban rögzítjük. A kapcsolatmátrix megmutatja a viszonyt az egyes vevői igények, illetve a műszaki paraméterek között [15][19].

## 2.4. Lebegő gyógyszerformulák

A celluláris anyagoknak számos ismert alkalmazási területe van, a repülőgép ipartól [20] az élelmiszer-előállításra át a gyógyszeriparig. Az ilyen típusú szerkezetek felhasználója számára a hasznos alkalmazások széles skálája áll rendelkezésre. A gyógyszeripar is felismerte az előnyöket, pl. alacsony sűrűség, felhajtóerő, hordozó- és gyógyszer mennyiség csökkentése, szabályozható hatóanyag leadás, hosszabb tartózkodási idő, mátrix anyag típus. Az alacsony sűrűségű lebegő formulák megnövelhetik a gyógyszerek gyomorban tartózkodási idejét; ezért a hatóanyag-fel szabadulás tartós lesz [21]. A mátrix kiválasztásának fő szempontja a minimális irritáció [22], és további szempont a természetes növényi forrás. Az előállított szilárd habot megszárították, hogy méretét jelentősen csökkentsék, így könnyen adagolhatóvá vált. Eddigi kutatásaink szerint gyors (1 percnél rövidebb) homogenizálással stabil habot lehetett előállítani felületaktív anyag nélkül [23] [24] [25].

## 3. Anyag és módszer

### 3.1. Problémafelvetés

Kutatásunkban célul tűztük ki a Debreceni Egyetemen kifejlesztett habkapszula prototípusának minőségfejlesztését vevői igények feltárásával, amelyek a készítmény gyártását is befolyásolhatják és szerepet játszanak a piaci bevezetésben és felelősek a termék felhasználók közötti sikerét. Jelenleg ilyen típusú gyógyszerformát nem forgalmaznak, így ez nem elterjedt, kockázatot jelenthet a bevezetése. A probléma megválaszolására a VoC módszert használva, cél volt az igények mérhetővé alakítása, amit preferenciamátrix segítségével priorizálni tudunk. A QFD eredményeként feltárjuk azokat műszaki paramétereket, amelyek a legnagyobb mértékben tudják befolyásolni a vevői igényeket.

### 3.2. Kutatás célkitűzései

1. Vevői igények felmérése kérdőív segítségével,
2. Vevői igények meghatározása, VOC elkészítése,
3. Igények priorizálása preferenciamátrix segítségével,
4. QFD értékelése, vizsgálni kívánt műszaki paraméterek meghatározása.

### 3.3. Kutatási kérdések

1. Melyek azok az igények, amelyek a legjobban befolyásolják a fogyasztót gyógyszerválasztás során?
2. Hogyan tudjuk lefordítani a vevő által megfogalmazott vevői igényeket gyártási műszaki paraméterekre?
3. Milyen műszaki paraméterek befolyásolják a legjobban a vevői igényeket?

## 4. Eredmények és értékelésük

### 4.1. Vevői igények a termékkel kapcsolatban

Egy termék fejlesztése csak akkor lehet sikeres, ha figyelembe vesszük a vevők elvárásait és olyan terméket állítunk elő, ami a legmagasabb szinten próbálja kielégíteni a vevők igényeit. A végfelhasználói vélemények nagyon fontosok, mind gazdasági, mind technológiai szempontból, mivel csak a termék használója tudja valójában, hogy miért is egyedi, értékes a termék és mennyit is ér számára. Szakirodalomban ismertetett cikkek és fogyasztói tanulmányok [23] [24] [25] alapján olyan követelményeket határoztunk meg, amelyek egy elnyújtott hatóanyagleadású (retard) gyógyszerkészítmény fejlesztésével kapcsolatban relevánsak lehetnek. Az igényeket az 1. táblázatban foglaltuk össze.

	Vevői igények	Magyarázat	CTQ mértékegység	Jelenlegi CTQ	Elvárt CTQ	Mérési vizsgálat/eszköz
1	Gyorsabb hatóanyag felszívódás	A hatóanyag felszívódási ideje rövidebb legyen	óra	8 óra	5 óra	óra, anakitika
2	Elnyújtott hatóanyagleadás	A hatóanyag hatását minél tovább kifejtse	óra	8 óra	10 óra	óra, anakitika
3	Természetes alapanyagokat tartalmazzon	Természetes alapanyagok aránya minél nagyobb legyen	%	0%	50%	HPLC, tömegspektrometria
4	Irritatív anyagot ne tartalmazzon	Irritatív alapanyagok arányának csökkentése	%	70%	0%	HPLC, tömegspektrometria
5	Gyógyszerforma íze, alakja	Töltőanyag mennyisége	%	65%	40%	mérleg
6	Állandó minőségű legyen	Selejt aránya minél kisebb legyen	%	0%	0,01%	staisztika

1. táblázat: VoC elemzés- vevői igények

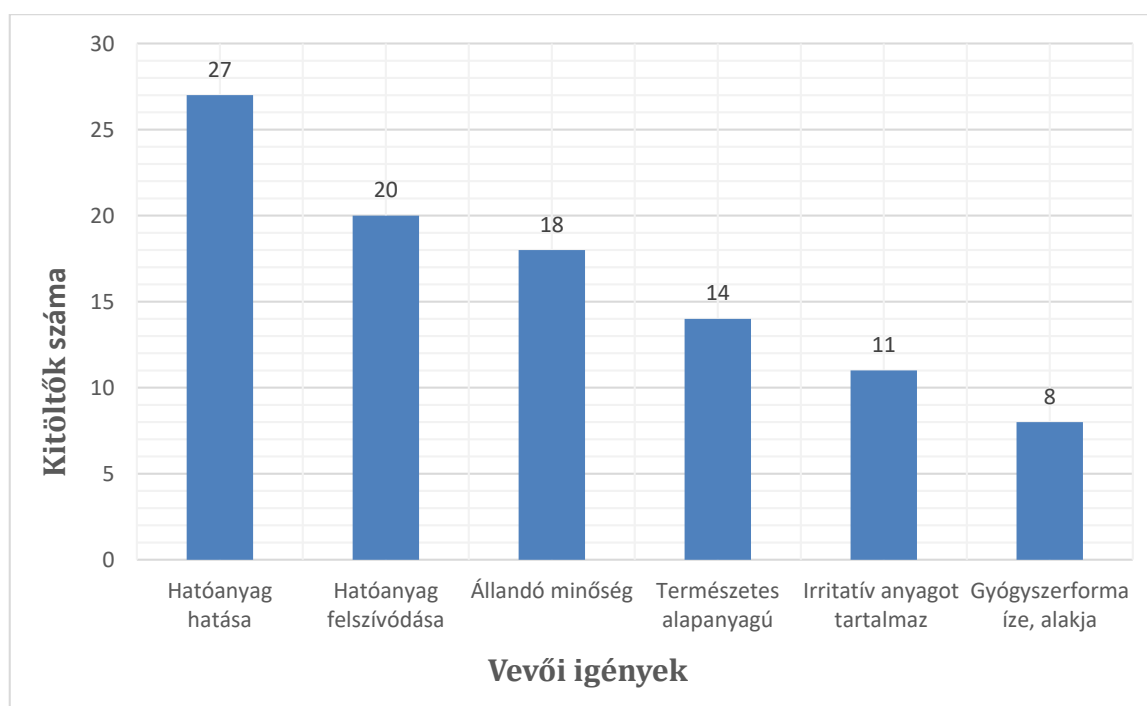
Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

A meghatározott vevői igényeket magyarázattal egészítettük ki, hogy definiáljuk pontosan mit jelent. A vevői igények teljesülésének nyomon követhetősége szempontjából a „CTQ mértékegység” oszlopban, mérhető jellemzőket, mértékegységeket adtuk meg. Ezt követően a „Jelenlegi CTQ” oszlopban definiáltam az vizsgált gyógyszerkészítmény számszerűsített értékeit, majd ehhez képest, meghatároztuk az „Elvárt CTQ” oszlopban a gyógyszerkészítménnyel szemben támasztott vevői igények körülbelüli értékeit. A legutolsó oszlopban pedig, olyan mérési vizsgálatokat, eszközöket határoztunk meg, amelyekkel a megadott CTQ értékek felülvizsgálhatóak, megmérhetőek vagy reprodukálhatóak.

### 4.2. A vevői igények prioritizálása

Az előző fejezetben a VoC elemzés segítségével meghatározásra kerültek azon vevői igények, amelyek fontosok lehetnek egy új retard gyógyszerkészítmény fejlesztésénél. Mivel minden termékkel szemben vannak olyan követelmények, amelyek előnyt élveznek a másikkal szemben és nem lehet minden igényt technológiailag befolyásolni, ezért rangsort kell létrehozni. A vevői igények prioritizálását a páros összehasonlítás módszerét vagy más néven preferenciamátrixot alkalmazva végeztük el. Erre azért volt szükség, mert a preferencia mátrix által létrejött rangsort, vagyis annak normál alakra hozott értékeit a későbbiekben a QFD módszernél.

Felméréseink során 50 személyt választottunk ki, akik hat kérdésre adott válaszukkal egy rangsort állítottak fel, hogy egy gyógyszer megvásárlása során, melyik tulajdonság befolyásolja jobban őket a választásban. Az 1. ábra szemlélteti a kérdőív eredményeit.



1.ábra: Kérdőív szerint az igények fontossági sorrendje

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

Első lépésben összehasonlítottuk a párok szerint a jellemzőket, vagyis a kérdőív eredményeit felhasználva összevettük az igényeket és rögzítettük páronként a preferencia mátrixba. 1-es értéket kapott az a jellemző amelyik előnyt élvezett a másikkal szemben, míg ezzel ellentétben a párja, 0-át kapott. A táblázatban látható egy átló, amely csak X jelöléseket tartalmaz, itt szerepelnének azok a páros összehasonlítás értékek, amelyek önmagukkal történtek volna, azonban ez nem lenne értelmezhető. Ha egy jellemző az összes többi tulajdonsággal szemben prioritást élvez, a maximális érték minden esetben 1-el kevesebb lesz, mint az összes tulajdonság száma, mivel minden sorban van egy X értékű cella. Miután elvégeztük minden jellemző páronkénti összehasonlítását, összegeztük a sorok értékeit. A legfontosabb jellemző az elkészített mátrix szerint 4-es értéket vesz fel, amíg a legjelentéktelenebb 0 értéket kap. A sorok összegzett értékei alapján is lehet rangsort felállítani, azonban a QFD technika sikeres alkalmazásához elengedhetetlen volt az értékeket normalizált alakra hozni. Az így kapott eredményből rangsort állítottunk fel (2. táblázat).

Igények	Gyorsabb hatóanyag felszívódás	Elyűjtött hatóanyagleadás	Természetes alapanyagokat tartalmaz	Irritatív anyagot ne tartalmaz	Gyógyszerforma íze, alakja	Állandó minőségű legyen	Összeg	Normalizált alak	Rangsor
Gyorsabb hatóanyag felszívódás	X	0	1	1	1	1	3	0,231	2
Elyűjtött hatóanyagleadás	1	X	1	1	1	1	4	0,308	1
Természetes alapanyagokat tartalmaz	0	0	X	1	1	0	2	0,154	3
Irritatív anyagot ne tartalmaz	0	0	0	X	1	0	1	0,077	4
Gyógyszerforma íze, alakja	0	0	0	0	X	0	0	0,000	5
Állandó minőségű legyen	0	0	1	1	1	X	3	0,231	2

2.táblázat: Vevői igények összehasonlítása preferenciamátrix segítségével

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

### 4.3. Termékfejlesztés QFD módszer alkalmazásával

A VoC módszer alkalmazásával meghatározott vevői igények fogják a minőséghez első alappillérét jelenteni és a fenti módon kerülnek betáplálásra. A QFD-ben található fogyasztói elvárások mindig a „Mit szeretnénk elérni?” kérdésre próbálnak választ adni. A módszer második lépésében a „Hogyan?” kérdésre válaszolva meghatároztuk azokat a műszaki paramétereket, amelyek az előzőleg megállapított vevői igényeket befolyásolni tudják. Erre azért van szükség, hogy a vevők által egyszerűen megfogalmazott elvárásokat lefordítsuk műszaki, gyártási nyelvre, hogy azt a tervezők, mérnökök is megértsék. Ezt kivitelezni úgy lehet, hogy a VoC elemzés során meghatározott igényeket sorra vesszük és mindegyikhez konkrét hatást gyakorló műszaki paramétert megadjuk. Ezek a jellemzők mérhető mennyiségekkel írják le az egyes igényeket, azért, hogy végül az eredmény is mérhető és a célokkal összehasonlítható legyen. Az igényeket befolyásoló műszaki paramétereket az 3. táblázat mutatja be.

Műszaki paraméterek	1.Szemcsenagyság	2.Kémiai stabilitás	3.Gyógyszerforma kialakítása	4.Mechanikai ellenállóság	5.Alapanyagok aránya	6.Etalonhoz viszonyítás	7.Csomagolás

3.táblázat: Vevői igények kielégítését befolyásoló műszaki paraméterek

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

A műszaki paraméterek felülvizsgálatát, a rendelkezésemre álló szakirodalomban is ismertett adatok segítette [23] [24] [25]. A meglévő információk birtokában elkészítettük a korrelációs mátrixot, ami a QFD alkalmazásának egyik legfontosabb lépése, ugyanis szemlélteti, hogy a műszaki paraméterek milyen hatással vannak az igényekre. Az előbb leírt kapcsolat ábrázolására legelterjedtebben a mátrixforma alkalmazható.

Mivel különböző mértékű kapcsolat jöhet létre az egyes vevői igények és műszaki paraméterek között, ezért egy három szintű jelrendszert használtunk a kapcsolat erősségének bemutatására. A kapcsolatok jellemzésére a következő elemek szolgáltak:

9 – erős kapcsolat; 3 – közepes kapcsolat; 1 – gyenge kapcsolat; nincs jelölés = nincs kapcsolat.



Természetesen előfordul olyan eset is, hogy egy műszaki paraméter több vevői igényt is képes befolyásolni, ilyenkor minden vevői igényhez került érték. Az előbb leírt módon elkészített és kitöltött korrelációs mátrixot a 4. táblázat foglalja össze:

Műszaki paraméterek		Szemcsenagyság	Kémiai stabilitás	Gyógyszerforma kialakítása	Mechanikai ellenállóság	Alapanyagok aránya	Etalonhoz viszonyítás	Csomagolás, bevonat
Vevői igények	Elnyújtott hatóanyagleadás	3	9	9	-	9	-	3
	Gyorsabb hatóanyag felszívódás	9	9	9	-	9	-	3
	Állandó minőségű legyen	3	3	3	3	9	9	3
	Természetes alapanyagokat tartalmazzon	-	-	-	-	9	-	1
	Irritatív anyagot ne tartalmazzon	-	-	-	-	9	3	1
	Gyógyszerforma íze, alakja	1	-	3	-	9	3	3

4.táblázat: Korrelációs mátrix

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

A szemcsenagyság erősen befolyásolja a gyorsabb hatóanyag felszívódást mivel apróbb szemcsenagyság alkalmazása esetén nagyobb fajlagos felületen képes a hatóanyag felszívódni. Közepesen befolyásolja az elnyújtott hatóanyag leadást, mivel több apróbb részecske vesz részt a leadásban. Az állandó minőség szempontjából is közepes kapcsolatot határoztunk meg, mivel állandó szemcsenagyság biztosítás körülményes, laboratóriumi környezetben dörzsmozsárban történő aprítással nem produkálható egyetlenes szemcseméret csak ipari környezetben. Továbbá a szemcsenagyság minimálisan befolyásolja a gyógyszerforma ízét és alakját, ezért 1-es értéket kapott.

A kémiai stabilitás kapcsolatát vizsgálva az elnyújtott hatóanyagleadással és gyorsabb hatóanyag felszívódással, erős kapcsolatot állapítottunk meg, mivel nagyon fontos, hogy ne essen szét a szájban, ahol különböző lebontó enzimekkel találkozhat, hanem csak a gyomorban kezdjen el a megfelelő módon és idő alatt felszívódni és a hatóanyagot leadni a savas közegben.

Előbbi megfontolásokat figyelembe véve az állandó minőségre közepes hatása van.

A gyógyszerforma kialakítása legyen a hab, kristályos vagy akár oldat forma, nagyon fontos paraméter, mivel ettől függ milyen módon és mértékben tud a hatóanyag felszívódni és mennyi ideig képes a hatóanyagot leadni, ezért 9-es értéke az utóbb említett két igényre. Közepes a kapcsolat a

gyógyszerforma íze, alakja között mivel a kialakítástól is függ milyen alakot fog felvenni a kapszula, illetve 3-as értéket kapott az állandó minőség és a gyógyszerforma kialakítás kapcsolata, mert például stabil hab forma alkalmazása megnehezítheti az állandó minőség biztosítását.

Az állandó minőség szempontjából fontos, hogy a kapszula mechanikai ellenállóképessége megfelelő legyen, tehát fizikai vagy akár egyéb környezeti hatásoktól ne essen szét, ne roncsolódjon.

Az alapanyagok aránya egyértelműen a legfontosabb paraméter hiszen ennek segítségével tudjuk beállítani a hordozó és hatóanyag, valamint egyéb töltőanyagok (pl.: lubrikánsok) mennyiségét, ami befolyásolni fogja az összes igényt, ezért mindegyik igény 9-es jelölést kapott az összehasonlítás során.

Az etalonhoz viszonyítást azért szerepel a műszaki paraméterek között, mert állandó minőséget csak abban az esetben lehet biztosítani, ha vannak korábbi gyártási feljegyzések, alkalmazott öntőformák, szerszámok a termék gyártásához. Így, ha valami probléma történne nem kell a kísérleti fázishoz visszamenni, hogy megtaláljuk ezeket a paramétereket, ezért 9-es értéket kapott ez a kapcsolatot. Továbbá, ha létezik követelmény, etalon arra vonatkozóan, hogy a termék maximálisan mennyi irritatív anyagot tartalmazhat, úgy elkerülhető, hogy az előírt mennyiségtől többet alkalmazzunk, aminek már káros hatása is lehet, ezért 3-as értéket adtuk ennek az összehasonlításnak. A gyógyszerforma alakjára, ízére szintén közepes hatása van, mivel egy alkalmazott etalon formával állandó alakot tudunk előállítani.

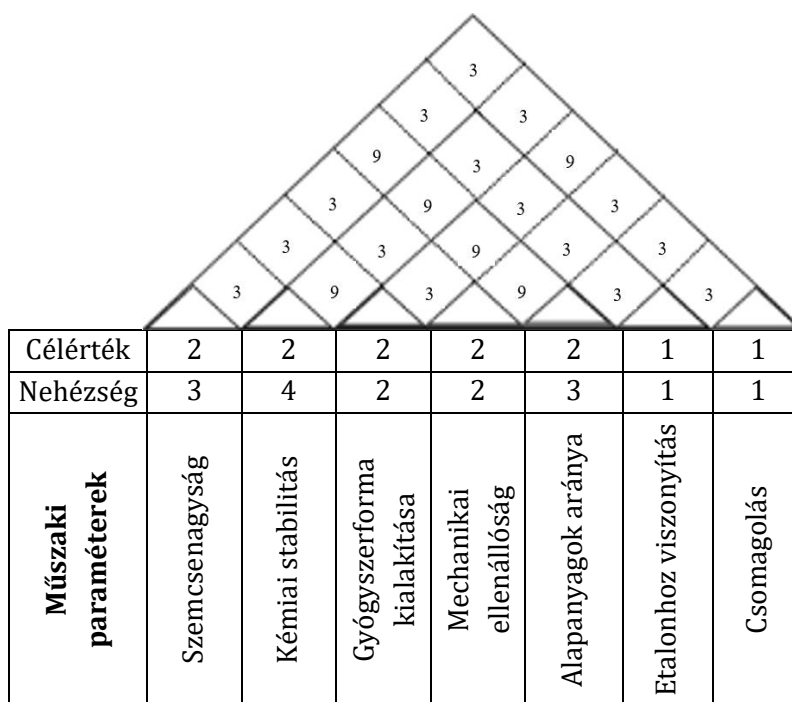
A kapszula külső felületét valamilyen vékony bevonat borítja, ami szolgálhat akár ízfokozásra vagy akár arra, hogy nem engedi a kapszula szétesését, ezért mindegyik igény kapcsolatra 3-as értéket kapott. A természetes anyag és irritatív anyagok arányára kapott 1-es értéket, mivel ez a bevonat mennyiség a készítmény nagyon minimális arányát képezi.

A következő lépésben a tetómátrixot építettük fel (2. ábra). A tetómátrix segítségével megvizsgáltuk, hogy a jellemzők között milyen kapcsolat van és milyen hatásuk van egymásra. Ezen kapcsolatok jelölésére a számok a következő jelentéseket kapták:

9 – erős pozitív kapcsolat; 3 – pozitív kapcsolat

-3 – negatív kapcsolat; -9 – erős negatív kapcsolat

A technológiai megoldások összehasonlításakor, figyelembe vettük, hogy annak megvalósítása milyen nehéz, ezt 0-10-ig terjedő skálán jelöltük, illetve konkrét értéket adtunk meg elérendő célként az előző módszerhez hasonlóan.



2.ábra: Tetómátrix, műszaki paraméterek közötti kapcsolat vizsgálata

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

Mivel egy piacon még nem lévő új termék fejlesztéséről van szó, ezért a konkurencia elemzést is elvégeztük, mind a vevői igényekre (5. táblázat), mind pedig a műszaki paraméterekre (6. táblázat) egy olyan kereskedelmi forgalomban levő terméken, ami más alapanyagokból és felszívódási tulajdonságokkal rendelkezik, viszont a hatóanyag ugyanúgy herpeszvírus-fertőzés által okozott megbetegedések kezelésére szolgál. Az aciclovir hatóanyagot tartalmazó konkurens készítmény neve: Aciclovir AL 200 mg tabletta, melyet az értékelésben az **A** jelölést kapa, míg fejlesztett prototípus esetén az **S** jelölést kapták. A elemzéshez egy 1-5-ig terjedő skálát használtunk ahol a 1-es érték a legkisebb az 5-ös érték legnagyobb mértékű megfelelést jelenti, mind a műszaki paraméterek és vevői igények teljesítése során.

<b>Vevői igények</b>		1	2	3	4	5
	Ehnyújtott hatóanyagleadás			A		S
	Gyorsabb hatóanyag felszívódás			A		S
	Állandó minőségű legyen				S,A	
	Természetes alapanyagokat tartalmazzon			S,A		
	Irritatív anyagot ne tartalmazzon			S	A	
	Gyógyszerforma íze, alakja				S,A	

5.táblázat: Vevői igények konkurencia elemzése

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

Műszaki paraméterek	Szemcsenyiség	Kémiai stabilitás	Gyógyszerforma kialakítása	Mechanikai ellenállóság	Alapanyagok aránya	Etalonhoz viszonyítás	Csomagolás, bevonat
1							
2							
3	S,A	A	A				S,A
4				S,A	A	S	
5		S	S		S	A	

6.táblázat: Műszaki paraméterek konkurencia elemzése

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

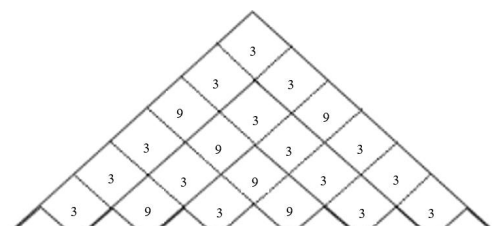
Jól látható, hogy a prototípus termék előnye a kényelmi funkciójából, vagyis elnyújtott hatóanyagleadásból és a gyorsabb hatóanyag felszívódásból adódik.

A következő lépésben tovább prioritizáltuk a vevői igényeket aszerint, hogy milyen a gazdasági hatásuk, illetve melyik igény javítására lehet szükség a prototípus estében. Ezt a 7. táblázat mutatja be. A „Célérték” oszlopban 1-5-ig terjedő skálán jelöltük, hogy mennyi javulásra van szükség az adott igény kielégítésére, amit a VoC-ban lévő elvárt CTQ értékek alapján adtunk meg. Az „Árbevétel hatás” oszlopban megadtuk, hogy az adott igény mennyire határozza meg az árbevételt, ez esetben 1-2-ig értékeltük. Az utolsó oszlopban pedig az abszolút súlyt számoltuk ki, amely az előző 3 érték szorzatából áll, vagyis a preferenciamátrix eredményeként létrejött fontossági súlyt szoroztuk meg a célértékkel és az árbevétel hatásra megadott értékkel.

	Fontossági súly	Célérték elvárt CTQ alapján	Árbevétel hatás	Abszolút súly
Elnyújtott hatóanyagleadás	0,309	2	2	1,24
Gyorsabb hatóanyag felszívódás	0,231	2	2	0,92
Állandó minőségű legyen	0,231	1	2	0,46
Természetes alapanyagokat tartalmazzon	0,154	3	2	0,92
Irritatív anyagot ne tartalmazzon	0,077	4	2	0,62
Gyógyszerforma íze, alakja	0,000	2	1	0,00

7.táblázat: Vevői igények prioritizálása

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.



Célérték		2	2	2	2	2	1	1						
Nehézség		3	4	2	2	3	1	1						
Műszaki paraméterek		Szemcsenyiség	Kémiai stabilitás	Gyógyszerforma kialakítása	Mechanikai ellenállóság	Alapanyagok aránya	Etalonhoz viszonyítás	Csomagolás, bevonat	Fontossági súly	Célérték elvárt CTQ alapján	Árbevétel hatás	Abszolút súly		
Vevői igények	Elyűjtött hatóanyagleadás	3	9	9	-	9	-	3	<b>0,309</b>	2,00	2,00	<b>1,24</b>		
	Gyorsabb hatóanyag felszívódás	9	9	9	-	9	-	3	<b>0,231</b>	2,00	2,00	<b>0,92</b>		
	Állandó minőségű legyen	3	3	3	3	9	9	3	<b>0,231</b>	1,00	2,00	<b>0,46</b>		
	Természetes alapanyagokat tartalmazzon	-	-	-	-	9	-	1	<b>0,154</b>	3,00	2,00	<b>0,92</b>		
	Irritatív anyagot ne tartalmazzon	-	-	-	-	9	3	1	<b>0,077</b>	4,00	2,00	<b>0,62</b>		
	Gyógyszerforma íze, alakja	1	-	3	-	9	3	3	<b>0,000</b>	2,00	1,00	<b>0,00</b>		
<b>Abszolút súly</b>		3,70	5,55	5,55	0,69	<b>9,02</b>	2,31	2,54	29,37					
<b>Megoszlás</b>		<b>0,13</b>	<b>0,19</b>	<b>0,19</b>	<b>0,02</b>	<b>0,31</b>	<b>0,08</b>	<b>0,09</b>						
<b>Relatív súly</b>		13,41	20,83	20,83	1,39	<b>37,46</b>	6,01	9,41	109,32					
<b>Megoszlás</b>		<b>0,12</b>	<b>0,19</b>	<b>0,19</b>	<b>0,01</b>	<b>0,34</b>	<b>0,05</b>	<b>0,09</b>						

3. ábra: Minőség ház

Forrás: Saját szerkesztés, 2022.

Utolsó lépésként kiszámoltuk az abszolút és relatív súlyszámokat, amelyek egyértelművé teszik QFD eredményét. A módszer egyik előnye is az, hogy egyes lépések során összegyűjtött információkat, adatokat, vevői prioritásokat fontossági számokban képes megfogalmazni. Az abszolút súly kiszámításához a korrelációs mátrixban rögzített értékeket, valamint a korábban létrehozott preferencia mátrix által meghatározott fontossági súlyokat használtuk. A korrelációs mátrix segítségével fontossági sorrendet határoztuk meg a műszaki paraméterekre, ugyanis, ha egy adott paraméter minél nagyobb mértékben és minél több paramétert elégít ki annál fontosabb lesz, azonban számolnunk kell azzal is, hogy az egyes vevői igények más-más prioritást élveznek. A vevők által felállított prioritási sorrenden kívül figyelembe kell vennünk azt is, hogy az adott vevői igények mennyire teljesülnek és milyen hatásuk van az árbevételre. A relatív súly számításánál már ez utóbbi három tényező szorzataként megadott abszolút súlyból és a korrelációs mátrixban megadott értékeket felhasználva számoltuk a relatív súlyt. A 3. ábrán az összes műszaki paraméterre kiszámolt relatív és

abszolút súly megtalálható. Jól megfigyelhető, hogy a két számolt súlysúlyszám esetén a sorrend nem változik, tehát az célérték és az árbevétel hatás nem befolyásolja a fogyasztók által felállított sorrendet. A kiszámolt abszolút és relatív súlysúlyszámokból egyszerűen felállítható a műszaki paraméterek sorrendje, így tehát a meghatározott vevői igények kielégítésének szempontjából a legfontosabb paraméter az alapanyagok arányának meghatározása, a kémiai stabilitás, gyógyszerforma kialakítás és szemcsenagyság is.

## 5. Konklúzió

Kutatásunk céljaként határoztuk meg, a Debreceni Egyetemen kifejlesztett habkapszula minőségfejlesztését minőségfejlesztő technikák alkalmazásával

A teljeskörű minőségfejlesztés érdekében, vevő hangja elemzést (VoC) használtunk a vevői igények meghatározására és mérhetővé tételére. Kérdőív alkalmazásával felmértük azokat a vevői elvárásokat, amelyek teljesítésével a vevők elégedettségét növelni lehet. Preferenciamátrix alkalmazásával sikerült priorizálni a fogyasztói igényeket, amely szerint a legmeghatározóbb igény egy gyógyszerválasztás választásánál az elnyújtott hatóanyagleadás, majd pedig a gyors hatóanyag felszívódás és állandó minőség, viszont kevésbé tartják fontosnak a gyógyszerforma ízét és alakját. A prototípus fázisban lévő kapszula mindezen előnyös tulajdonságokkal rendelkezik, illetve nagy kutatási háttérrel rendelkezik, amiről szintén kiderült, hogy fontos a vevők számára.

Az igények megismerését követően QFD módszert használtuk, olyan gyártási paraméterek meghatározására, amellyel a fontosnak tartott igényeket befolyásolni tudjuk. A választott műszaki paraméterek a szemcsenagyság, a kémiai stabilitás, a gyógyszerforma kialakítása, a mechanikai ellenállóság, az alapanyagok aránya, az etalonhoz viszonyítás és a csomagolás voltak. Az elkészült minőségház eredményeként megállapítható, hogy a legfontosabb műszaki paraméter az alapanyagok aránya, amit a kémiai stabilitás, gyógyszerforma kialakítása, majd pedig a szemcsenagyság.

## Köszönetnyilvánítás

„AZ INNOVÁCIÓS ÉS TECHNOLÓGIAI MINISZTERIUM ÚNKP-21-5 KÓDSZÁMÚ ÚJ NEMZETI KIVÁLÓSÁG PROGRAMJÁNAK A NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI ÉS INNOVÁCIÓS ALAPBÓL FINANSZÍROZOTT SZAKMAI TÁMOGATÁSÁVAL KÉSZÜLT.”, „a Bolyai János Kutatási Ösztöndíj támogatásával készült” azonosító szám: BO/00517/20/6. A szerzők köszönetet mondanak Dr. Haimhoffer Ádámnak, a Debreceni Egyetem Gyógyszertechnológiai Tanszék munkatársának.

## Felhasznált irodalom

[1] Celestine C.Aguwa, Leslie Monplaisir, Ozgu Turgut: Voice of the customer: Customer satisfaction ratio based analysis Expert Systems with Applications Volume 39, Issue 11, 1 September 2012, Pages 10112-10119 <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2012.02.071> 2022.04.19

[2] Voice of the Customer (VOC) Definition (isixsigma.com) 2022.04.19

- [3] Kiera Abbamonte 10 Techniques for Collecting Voice of the Customer Data 10 Techniques for Collecting Voice of the Customer Data (helpscout.com) 2022.04.19
- [4] Jukka Majava, Jouko Nuottila, Harri Haapasalo, Kris M. Y. Law: Customer Needs in Market-Driven Product Development: Product Management and R&D Standpoints, Technology and Investment, Vol.5 No.1, February 7, 2014
- [5] Sérgio Vanalli, Carlos Cziulik: Seven steps tot he voice of the customer, International conference on engineering design iced 03 Stockholm, August 19-21, 2003
- [6] Shillito M. L.: Acquiring, Processing and Deploying Voice of the Customer, St. Lucie Press, 2001.
- [7]<https://leanscape.io/kano-model-customer-needs/?msclkid=81fd778cb2a711ec994cd46d8f0dc5e0> 2022.04.20
- [8]<https://www.kcg.com.sg/voice-of-the-customer-voc-kano-model/?msclkid=81fead58b2a711ecb741da99c0ecc929> 2022.04.20
- [9] <https://auditandcompliance.wordpress.com/2019/01/07/analyzing-voice-of-customer-voc-kano-model/?msclkid=81fda22eb2a711ec8e02116f75328be4> 2022.04.20
- [10]<https://www.oreilly.com/library/view/operations-management-processes/9780134741062/xhtmll/fileP7001014064000000000000000000F76.xhtml> 2022.04.20
- [11]<https://sswm.info/sswm-solutions-bop-markets/improving-water-and-sanitation-services-provided-public-institutions-2/problem-%26-preference-ranking?msclkid=9e68d9a7b34211ecaa914d3046c577a4> 2022.04.20
- [12] Yoji Akao: QFD: Past, Present and Future International Symposium on QFD 97. Linköping Asahi University  
[http://www.las.inpe.br/~perondi/19.10.2009/Akao\\_1997\\_QFD\\_History.pdf](http://www.las.inpe.br/~perondi/19.10.2009/Akao_1997_QFD_History.pdf) 2022.04.20
- [13] Joseph Berk, Susan Berk: in Quality Management for the Technology Sector, 2000 Quality Function Deployment <https://doi.org/10.1016/B978-075067316-7/50012-7> 2022.04.20
- [14] D.R.Kiran: Quality Function Deployment, Total Quality Management Key Concepts and Case Studies 2017, 425-437 <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-811035-5.00030-1> 2022.04.20
- [15] Robin Kent: Design quality management, Quality Management in Plastics Processing 2016, Pages 227-262 <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102082-1.50008-3> 2022.04.20
- [16] Ming-Li Shiu, Jui-Chin Jijang, Mao-Hsiung Tu, Quality strategy for research and development John Wiley, 2013
- [17] Józsa László: Marketingstratégia, A tervezés gyakorlata és elmélete Akadémiai Kiadó Budapest 2016 <https://mersz.hu/jozsa-marketingstrategia> 2022.04.20
- [18] Kovács Zoltán: A termelő és szolgáltató rendszerek fejlesztésének főbb irányai, Akadémiai Kiadó 2017 <https://mersz.hukovacs-a-termelo-es-szolgáltato-rendszerek-fejlesztesenek-fobb-iranyai> 2022.04.20

- [19] Tóth Georgina Nóra: Oktatási segédlet Folyamatfejlesztés, minőségsszabályozás című tárgyhoz. Budapest 2010
- [20] I.N Orbulov, A. Szlancsik, A. Kemény, D. Kincses: J. of Mat. Engineering and Performance, 2022, 1-9
- [21] Z. Shariatinia Chapter 2.: Natural Polysaccharides in Drug Delivery and Biomedical Applications, 2019, 15-57
- [22] P. Sellaturay, S. Nasser S, P. Ewan: The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice, 2021, 9(2),670
- [23] G. Vasvári, Á. Haimhoffer, L. Horváth, I. Budai, et al: AAPS PharmSciTech, 2019, 20:290
- [24] Á. Haimhoffer, G. Vasvári, I. Budai, F. Fenyvesi, et al.: AAPS PHARMSCITECH 2021, 22:5, 187,
- [25] Á. Haimhoffer, G. Vasvári, J. Tóth, I. Budai, et al.: PHARMACEUTICS, 2021, 13:10, 1571