МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY

XIV НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

22.05.2020
ХАРКІВ

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. Лебединець В. О.
Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.
Відповідальний секретар: Спиридонова Н. В.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І., проф. Крутських Т. В., доц. Ромелашвілі О. С., доц. Зборовська Т. В., доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С.

Управління якістю в фармації : матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. – Х. : НФаУ, 2020. – 251 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XIV Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". У матеріалах узагальнено результати досліджень з напряму теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались у закладах вищої освіти, в організаціях з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідних центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної сфери.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, а також за структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань, твердження щодо здобутих результатів і висновки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

Конференція зареєстрована
Державною науковою установою
"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації" (УкрІНТЕІ)
Міністерства освіти і науки України
(посвідчення № 444 від 13 серпня 2019 р.)

УДК 615.1
© НФаУ, 2020

КАЧЕСТВЕННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕСТНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ОСТРЫХ СИНУСИТОВ У ДЕТЕЙ

Асланян М. А., Бобрицкая Л. А., Зборовская Т. В.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Воспалительные заболевания околоносовых пазух являются одной из самых актуальных проблем оториноларингологии. В структуре заболеваний верхнего отдела дыхательных путей удельный вес воспалительных заболеваний носа и околоносовых пазух в детском возрасте, по данным ряда авторов, колеблется от 18-30 до 38-42%. При этом, заболевания околоносовых пазух занимают второе место в структуре оториноларингологической заболеваемости. Причинами развития вирусного синусита чаще всего являются респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа, аденовирус, риновирус, коронавирус и др. Вирусы очень изменчивы. Наиболее частыми возбудителями острого являются Streptococcuspneumoniae, Moraxellacatarrhalis, Haemophilusinfluenzae, реже Streptococcuspyogenes, Streptococcusaureus (у детей младшей группы), анаэробы (6%).

При остром вирусном синусите (катарально-отечная форма) из терапевтической схемы зачастую можно исключить системные антибиотики и попытаться вести больного, полагаясь только на топические лекарственные средства.

По данным многоцентрового исследования (2001 г.), проведенного американскими исследователями, назначение системных антибактериальных препаратов для лечения острого вирусного синусита не является целесообразным.

Как показывает наша практика, равно как и данные различных зарубежных исследователей, применения топических антибактериальных средств, которые могут проникать через соустья околоносовых пазух и непосредственно контактировать с возбудителем в очаге воспаления, оказывается вполне достаточно для излечения катаральной стадии острого синусита. С этой целью предпочтительно использовать аэрозольные формы, которые позволяют достичь равномерного распределения по слизистой оболочке носа.

Альтернативой аэрозольной форме является упаковка в виде спрея, снабженная микронасосом (механическим пульверизатором). Преимущество спрея перед каплями объясняется рядом причин: удобство и легкость при введении лекарства, мобильность, адресное воздействие, равномерное распыление, точность дозировки, экономичность.

Цели терапии бактериальных риносинуситов: эрадикация бактериального возбудителя, восстановление оттока и аэрации воспаленной пазухи, уменьшение степени тяжести симптоматики, предотвращение осложнений.

Преимущества местной терапии риносинуситов: непосредственный контакт препарата со слизистыми оболочками носа и носоглотки, возможность создания высокой местной концентрации средства в тканях при малой общей дозе препарата, минимальное системное действие или его отсутствие.

Требования к препаратам для местной антибактериальной терапии риносинуситов: минимальная адсорбция со слизистых оболочек, отсутствие угнетающего действия на мукоцилиарныйклиеренс, максимально широкий спектр антибактериального бактерицидного действия, отсутствие раздражающего действия на слизистую, хорошая комплаентность.

Таким образом, эффективность лечения острых синуситов зависит от адекватно выбранной терапевтической схемы, своевременного и правильного назначения топических антибактериальных средств, которые позволят уже на ранних сроках заболевания уменьшить риск развития серьезных осложнений, предотвратить переход процесса в хроническую форму и повысить успех лечения острого синусита в целом.

РИЗИК-ОРІЄНТОВАНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ МАЙБУТНІХ ПРОВІЗОРІВ

Барковська О. Я., Рогуля О. Ю.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Забезпечення якості практичної підготовки майбутніх провізорів є вагомою умовою надання освітніх послуг в умовах трансформації фармацевтичної освіти. Зміни в сучасному освітньому середовищі, внутрішні чинники закладу вищої освіти (ЗВО) можуть спричинити появу ризиків, у тому числі й у системі організації практичної підготовки. Актуальність дослідження ризиків обумовлена необхідністю визначення ймовірності їх появи на етапах планування, організації та контролю практичної підготовки студентів та подальшої розробки оптимальної стратегії запобігання ризикам освітньої діяльності.

Ефективне управління ризиками практичної підготовки передбачає вибір методів їх виявлення, аналіз причин виникнення, ідентифікацію та оцінювання ризиків, обґрунтування заходів мінімізації негативного впливу. У зв'язку з цим метою нашого дослідження є аналіз причин та угрупування зовнішніх та внутрішніх ризиків, які можуть виникнути під час практичної підготовки майбутніх провізорів. Під час проведення дослідження нами зроблено акцент на якості організації та контролю проходження навчальної та виробничої практики у ЗВО як складової практичної підготовки.

Ризики практичної підготовки характеризуються як наслідки діяльності, пов'язаної з подоланням невизначеності ситуації, за умови настання якої можна кількісно та якісно оцінити ймовірність досягнення запланованого результату, передбачити можливі виклики та загрози, які перешкоджають або взагалі унеможливлюють досягнення мети. Для встановлення причин ризиків нами використано результати SWOT-аналізу, на підставі якого встановлені сильні та слабкі сторони ЗВО як середовища практичної підготовки; визначено можливості й загрози зовнішнього середовища як ймовірного джерела ризиків. Наприклад, сильними сторонами ЗВО, які формують його внутрішній потенціал, є нормативно-правове забезпечення практичної підготовки в умовах функціонування СУЯ, кваліфікований штат співробітників відділу практики та сприяння працевлаштування (ВПСП) як координатора практики, впровадження електронної бази даних процесу організації практичної підготовки, налагоджений механізм взаємодії та комунікацій між учасниками організації та проведення практики (ЗВО, здобувачі вищої освіти, бази практики). Складна процедура організації практичної підготовки здобувачів в рамках академічної мобільності, інформаційне перевантаження ВПСП та недостатнє стимулювання відповідальних за координацію практики на кафедрах визначено як слабкі сторони процесу практичної підготовки у ЗВО.

Для підвищення якості практичної підготовки ЗВО використовують сприятливі фактори зовнішнього середовища, до яких відносено розширення географії баз практики в Україні та за кордоном, формування програми взаємодії та функціонування каналів зворотного зв'язку з підприємствами-роботодавцями. Поряд з цим внаслідок протидії зовнішнього середовища виникають загрози, які ускладнюють процес практичної підготовки та знижують її якість. Як свідчать результати дослідження, такими загрозами є відсутність кваліфікованого керівництва від бази практики (втрачено навики наставництва, на що наголошує концепція «фармацевт — сім зірок»), відмова роботодавців від співпраці у сфері практичної підготовки фахівців, відсутність фінансового та податкового стимулювання підприємств-баз практики, їх ймовірна ліквідація як суб'єктів господарювання тощо.

Отримані результати SWOT-аналізу є підґрунтям ідентифікації та угрупування зовнішніх та внутрішніх ризиків, які можуть виникнути у практичній підготовці майбутніх провізорів. Ідентифікацію ризиків виконано на основі результатів експертного опитування науково-

педагогічного персоналу ЗВО, які задіяні у підготовці провізорів. Аналіз ризиків практичної підготовки передбачав визначення умов виникнення (джерела) ризику, потенційних наслідків настання ризику, оцінювання ймовірності настання ризику та рівня впливу наслідків.

Групу зовнішніх ризиків склали нормативні, економічні, технологічні та кадрові (виникають на підприємствах-роботодавцях). До групи внутрішніх ризиків увійшли контингент-ризики, організаційні та кадрові (характерні для ЗВО). Встановлено, що на думку експертів, серед нормативних ризиків найбільш ймовірною умовою виникнення є зміни нормативно-правового регулювання освітньої діяльності, а за наслідками найтяжчий вплив матиме невідповідність бази практики ліцензійним вимогам, що може стати причиною ліквідації підприємства. Економічні ризики можуть з'явитися як результат відсутності фінансового стимулювання та податкових пільг для підприємств-баз практики, внаслідок чого відбудеться скорочення кількості баз практики, відмова від укладання договорів на проходження практики та здійснення формального керівництва практикою студентів. Як свідчать результати експертного опитування, суттєвими є технологічні ризики, які виникають при неможливості швидкого впровадження та оновлення інформаційних технологій на ринку освітніх послуг. Специфічними для фармацевтичного сектору є ризики, пов'язані з впровадженням технологічних інновацій у фармації, та скорочення кількості аптек з рецептурно-виробничим відділом, що спричинить відмову підприємств у проходженні практики з технологічних дисциплін.

До групи зовнішніх належать кадрові ризики, які обумовлені відсутністю зацікавленості підприємств у практикантах, що призведе до нецільового використання практикантів, та недостатнім рівнем кваліфікації керівників від баз практики, наслідком чого є низька якість або відсутність керівництва від бази практики. Слід зауважити, що всі зовнішні ризики, як правило, є неконтрольованими і їх усунення залежить від управлінських дій керівників баз практики. Проте за умови ефективної взаємодії з базами практики ЗВО може опосередковано впливати на рівень прояву таких ризиків та зменшувати їх негативну дію.

Другою групою, сформованою за результатами експертного опитування, є внутрішні ризики. Ця група є контрольованою, повністю підпадає під управління ЗВО, і на неї розповсюджуються стратегічні та тактичні заходи протидії ризикам у практичній підготовці. Найсуттєвішим, на думу експертів, є контингент-ризик, причиною появи якого є небажання практикантів докладати достатніх зусиль для якісного проходження практики, демотивація студентів та неусвідомлене ставлення до виконання програми практики. Негативним наслідком виникнення контингент-ризику є зниження якості практичної підготовки та набуття компетентностей, погіршення якісних й кількісних показників проходження практики. Джерелами появи організаційних ризиків є недостатній контроль за виконанням програми практики з боку ЗВО, ускладнена система звітності та критеріїв оцінювання практики та складана процедура організації практики за кордоном. Внаслідок впливу зазначеної групи ризиків може скластися ситуація, коли практика буде здійснена в повному обсязі, але нерезультативно, або з порушенням термінів складання заліку з практики. До внутрішніх ризиків також належать кадрові, які можуть з'явитися як результат недостатнього досвіду керівників практики від ЗВО та проблем у діяльності ВПСП.

На наступному етапі виконано кількісне оцінювання ризиків практичної підготовки, на підставі чого побудовано матрицю «ймовірність ризику – рівень впливу». Встановлено, що практично всі досліджувані ризики практичної підготовки, за винятком внутрішніх кадрових ризиків, належать до квадратів з високою ймовірністю виникнення та високим впливом на можливість досягнення цілей практичної підготовки, що обумовлює необхідність розробки заходів щодо їх мінімізації.

РОЗРОБКА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ З ІНДОМЕТАЦИНОМ, ВИГОТОВЛЕНОГО В УМОВАХ АПТЕКИ

Бевз О. В., Зуйкіна С. С., Бевз Н. Ю., Вишневська Л. І.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Основним документом, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб є Закон України «Про лікарські засоби».

Аптечний заклад, що має відповідну ліцензію, може виготовляти та реалізовувати лікарські засоби за індивідуальними прописами, що має здійснюватись згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» та наказу Міністерства охорони здоров'я України 01.07.2015 №398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек», який затверджує дію низки нормативних документів, що стосуються виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, а саме:

- стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015»;
- стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015»»;
- методичні рекомендації «Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)».

Дія цих нормативних документів поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек. Усі лікарські засоби мають виготовлятись із якісної сировини (має бути відповідний сертифікат якості), якість води має відповідати вимогам ДФУ, виготовленні в умовах аптеки лікарські засоби мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми.

Обов'язковими видами контролю на різних стадіях виготовлення екстемпоральних ліків є опитувальний, письмовий, фізичний та органолептичний.

Для лікарських засобів, що виготовляють в аптеці вперше, мають бути розроблені методики повного хімічного контролю. Методики ідентифікації та визначення кількісного вмісту речовин мають піддаватися валідації чи верифікації, бути економічними, експресними, доступними та відтворюватись в умовах аптеки, відповідно до рівня оснащення.

На кафедрі аптечної технології ліків НФаУ розроблено лікарський засіб з індометацином у формі бігелю для застосування в комплексній схемі лікування мастопатії, хімічний контроль якого запропоновано проводити спектрофотометричним методом після вилучення діючої речовини спиртом етиловим з бігелю і подальшому додаванні 0.1 М розчину хлористоводневої кислоти.

Встановлено, що підпорядкування розчинів індометацину в цих умовах за довжини хвилі 318 нм закону Бугера-Ламберта-Бера спостерігається в межах концентрацій речовини від $5.0 \cdot 10^{-4}$ до $5.0 \cdot 10^{-3}$ %, питомий показник поглинання становить 188 ± 0.58.

Метрологічно доведено, що методика може бути використана при розробці методик контролю якості на лікарський засіб індометацин, гель для одночасного проведення ідентифікації та визначення кількісного вмісту фармацевтичного інгредієнту в лікарській формі та проведенні фармакотехнологічних випробувань.

МАСШТАБУВАННЯ МЕТОДИКИ СИНТЕЗУ БІОЛОГІЧНО АКТИВНОЇ СПОЛУКИ ТА РИЗИКИ ДЛЯ ЯКОСТІ

Бевз Н. Ю., Георгіянц В. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Впровадження нових біологічно активних сполук (БАС) у фармацевтичну практику розпочинається з вивчення структури, фізико-хімічних і біологічних властивостей речовини.

Первинний фармакологічний скринінг дозволяє обрати сполуку-лідер для подальших доклінічних і клінічних випробувань, для проведення яких необхідно провести синтез промислової партії речовини.

Масштабування методики синтезу відноситься до проєктних параметрів, при яких необхідно довести якість речовини шляхом розглядання змін, які відбуваються при переносі процесу синтезу сполуки на промисловий майданчик.

До критичних показників якості, які необхідно враховувати при трансфері методики синтезу, слід віднести наступні: вдосконалення методики синтезу нової потенційної біологічно активної сполуки, внесення змін до методики синтезу згідно потужностей підприємства для забезпечення стабільних показників якості, встановлення властивостей отриманої синтезованої сполуки після зміни/вдосконалення/масштабування методики синтезу та їх гармонізація з фармакопейними вимогами до якості, оцінки чистоти та кількісного вмісту потенційної БАР, розробка і формування методик контролю якості, з урахуванням усіх ризиків, що можуть впливати на ефективність та безпеку активної сполуки.

Методики контролю якості біологічно активної сполуки, що піддається фармацевтичній розробці, наводяться згідно способу синтезу, що масштабується, і повинні підтверджувати будову, фізико-хімічні властивості і кількісний вміст активної речовини і її домішок, що можуть бути присутніми саме внаслідок даної методики. МКЯ дозволяють контролювати не тільки технологічний процес синтезу речовини, а й проводити управління ризиками, що можуть виникати на всіх етапах «життєвого циклу» лікарського препарату. Завдяки їм на етапі розробки препарату чи трансферу методики на промисловий майданчик, забезпечується ефективність протягом проведення клінічних випробувань і визначення стійкості сполуки при подальшому застосуванні в медичній практиці.

Синтезований за масштабованою методикою потенційний АФІ піддається стандартизації згідно з вимогами ДФУ. Для цього використовують валідовані фізико-хімічні та хімічні методи аналізу. Окремим розділом є визначення чистоти для усунення ризиків потрапляння небажаних домішок, що можуть привести до зменшення ефективності активного фармацевтичного інгредієнту та впливати на безпечність.

При визначенні потенційних домішок необхідно враховувати такі фактори, як: кількість стадій синтезу; концентрація і чистота вихідних та проміжних продуктів хімічної реакції; чистота розчинників і реагентів, що застосовуються в синтезі; очистка синтезованої сполуки (перекристалізація, возгонка та ін.); клас і якість обладнання; якість очищення приміщення та обладнання після попереднього синтезу; очистка повітря приміщення тощо.

Таким чином, при масштабуванні методики синтезу активної сполуки, необхідна розробка методик контролю якості, що забезпечать якість речовини при клінічних випробуваннях.

ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ІМПЕДАНСНОЇ СПЕКТРОСКОПІЇ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Бевз О. В., Антоненко Є. О.*, Георгіянц В. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
**Харківський національний університет ім. В. Н. Каразіна, м. Харків*

Метод імпедансної спектроскопії відноситься до електрохімічних методів та відіграє значну роль у фундаментальних та прикладних дослідженнях. Цей метод можна застосувати для дослідження будь-яких типів твердих та рідких матеріалів – іонних, ковалентних, змішаних, а також діелектриків. Особливо ефективна імпедансна спектроскопія під час вивчення процесів перенесення заряду у гетерогенних системах, включаючи границі розподілу фаз, електродні границі, елементи мікроструктури. Саме тому в останнє десятиліття імпедансний метод утвердився як один з основних методів дослідження композитних матеріалів та електрохімічних об’єктів. Порівняно з іншими методами фізичних досліджень імпедансна спектроскопія забезпечує найвищу точність для доволі широкого діапазону частот діючого сигналу і дає обширну інформацію про властивості досліджуваного об’єкта.

Сфера вимірювань імпедансної спектроскопії постійно поширюється на більш широкі області досліджень. Спочатку цей метод в основному застосовувався для електрохімічних характеристик рідин, проте зараз цей метод знайшов своє використання для характеристики резистивних та ємнісних властивостей твердих речовин. Особливо важливою для ефективності методу є наявність сьогодні розвинутих засобів аналізу експериментальних даних для ідентифікації і побудови адекватних робочих моделей імпедансу.

У фармацевтичній практиці метод імпедансної спектроскопії знайшов своє використання в аналізі специфічності та ефективності нових лікарських засобів при дослідженні *in vitro* на рівні однієї клітини. Метод можна використовувати при виборі матеріалу тари для транспортування, зберігання та реалізації лікарських засобів. Так, наприклад, при використанні тари з металу, можуть перебігати реакції між лікарським засобом та матеріалом тари, що призводить до появи небажаних домішок в лікарському препараті, або виникненню корозії металу та ін.

Але найбільші перспективи цей метод на сьогодні має для контролю якості та досліджень стабільності рідких лікарських форм, виготовлених в аптеках. Конструювання портативних приладів відкриває можливості проводити аналіз безпосередньо у розчинах, практично не витрачаючи його.

Метод не є фармакопейним і на сьогодні не має широкого застосування у фармацевтичному аналізі. Однак є дані, що дозволяють обґрунтовано передбачити можливість його використання для експрес-аналізу органічних та неорганічних сполук, ідентифікації компонентів розчинів, в якості біосенсору тощо. Метод є точний, оскільки прилади калібрують згідно положень, проте попри широке застосування, для вивчення можливостей подальшого використання в фармацевтичному аналізі, необхідно розробити методи та підібрати зразки для кваліфікації та калібрування приладу для забезпечення достовірних результатів в діапазоні проведення аналізу лікарських засобів, згідно вимог ДФУ. Необхідно на цьому етапі проводити експериментальні дослідження, що підтвердять або заперечать відповідність метода вимогам ДФУ для ідентифікації та кількісного визначення.

ОЦІНКА ТЕНДЕНЦІЙ, ЯК ІНСТРУМЕНТ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Бедій О. І., Рябовол О. В.
ТОВ «Фармекс Груп», м. Бориспіль

Успішне функціонування фармацевтичної системи якості в умовах сьогодення неможливе без безперервної оцінки її ефективності. Одним з інструментів управління якістю для виявлення дефектів продукції або процесів є оцінка тенденцій.

Обов'язковими об'єктами оцінки тенденцій на фармацевтичному підприємстві є:

- показники якості діючих речовин, допоміжних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції;
- результати моніторингу (технологічних процесів, середовищ здійснення технологічних процесів);
- параметри показників стабільності;
- результати оглядів результативності процесів (відхилення, повернення, самоінспекції);
- порівняльні характеристики.

Оцінку тенденцій здійснюють за принципом побудування контрольних карт Шухарта; (Статистичний контроль. Карти контрольні. Частина 2. Карти Шухарта ДСТУ ISO 7870-2:2016(ISO 7870-2:2013, IDT).

За результатами оцінки тенденцій звертають увагу на нестандартні ситуації, що потребують аналізу - тренди (Out of Trend Result - OOT):

- вихід із статистичного контролю (тільки для результатів аналітичних випробувань);
- одна чи більше точок знаходяться поза встановленими регламентованими межами ±3σ (ситуація потребує здійснення процедури розслідування виходу за межі специфікації (OOS);
- дев'ять послідовних точок в зоні ±σ або по одну сторону від центральної лінії;
- шість послідовно зростаючих або спадаючих точок;
- чотирнадцять поперемінно зростаючих або спадаючих точок;
- дві з трьох послідовних точок в зоні ±3σ чи поза нею;
- чотири з п'яти послідовних точок в зоні ±2σ або поза нею;
- п'ятнадцять послідовних точок в зоні ±σ вище і нижче центральної лінії;
- вісім послідовних точок по обидва боки центральної лінії і жодноїв зоні ±σ.

Тобто, під OOT приймають результат, що залежить від часу, виходить за межі інтервалу прогнозування або не виконує умов статистичного управління процесом (Збірник матеріалів XII науково-практичної конференції "Управління якістю в фармації", 18.05.2018 р.).

Оцінку тенденцій з відображенням її у вигляді трендів здійснюють щодо:

• Інцидентів;
• Проблем під час експлуатації обладнання;
• Поломок систем та обладнання;
• Відхилень від стандартних операційних процедур, специфікацій, протоколів та ін.;
• Невідповідності виходу продукту заявленим вимогам;
• Негативного результату лабораторного контролю якості;
• Перевищення терміну зберігання;
• Відхилень від умов (наприклад температурного режиму, часу процесу і т.д.);
• Розбіжності, відмінності від регламентуючих норм;
• Навчання персоналу.

Оцінка тенденцій здійснюється в режимі реального часу.

Якщо діаграми виявляють наявність тренду вибіркових значень або виявляється, що вибіркові значення виходять за межі заданих меж, то вважається, що процес вийшов з-під контролю, і робляться необхідні дії для того, щоб знайти та усунути причину виникнення тренду.

Оцінка трендів здійснюється за блок-схемою, наведеною на Рисунку 1.

БЛОК-СХЕМА ОЦІНКИ ТРЕНДІВ

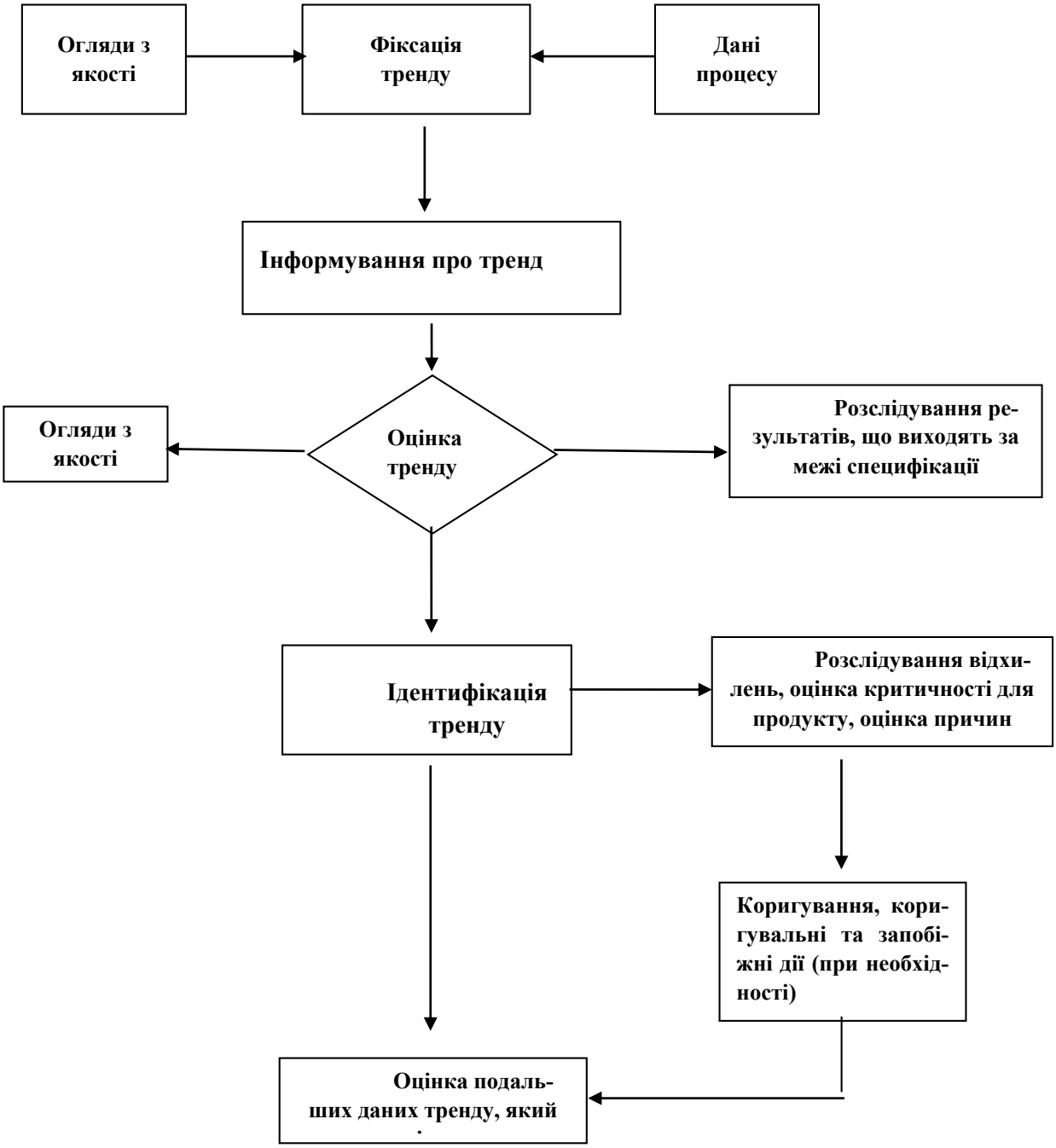


Рисунок 1

Етап 1. Фіксація тренду

Оцінка трендів здійснюється на підставі первинних даних отриманих під час здійснення контролю якості, моніторингу умов навколишнього середовища, проведення кваліфікаційних випробувань, випробувань дослідження стабільності, оглядів з якості, та іншої протоколюючої документації.

При виявленні нестандартних ситуацій в ході оцінки трендів, виконавець реєструє тренд у відповідному протоколюючому документі та передає його безпосередньому керівнику.

Керівник виконавця, що виявив тренд, відслідковує та проводить попередній аналіз визначення можливих причин щодо появи сукупності послідовних значень (трендів), які відхиляються від середнього значення. Результати попереднього аналізу та визначення імовірних причин щодо появи тренду заносять до відповідного протоколюючого документу.

Етап 2. Інформування про тренд

Заповнений та попередньо оцінений протоколюючий документ керівник виконавця передає до відділу управління якістю.

Етап 3. Оцінка тренду

Відповідальна особа відділу управління якістю проводить оцінку чи є тренд проаналізованим та закритим.

Якщо тренд є проаналізованим та закритим, результати розслідувань виникнення трендів включають в щорічні огляди за якістю.

Якщо тренд є проаналізованим та незакритим відповідальна особа відділу управління якістю оцінює тренд згідно наступної класифікації:

Критичний - тренд, який може бути причиною негативних наслідків для пацієнта або споживача, істотних відхилень в якості, ефективності та безпеки готової продукції. Виявлення тренду такого типу вимагає негайної зупинки процесу, в ході якого виявлено дану невідповідність, встановлення причини і виконання коригувальних дій.

Суттєвий - тренд, який може бути причиною негативних наслідків для пацієнта або споживача, якщо залишиться непоміченим, або представляє собою комбінацію малозначних трендів або повторювані малозначні тренди. Суттєвий тренд має бути усунений в найкоротші терміни.

Несуттєвий - окремий несистематичний тренд, лабораторні помилки, недоліки якого не потребують негайного усунення.

Етап 4.Ідентифікація тренду

Кожному розслідуванню ООТ відповідальна особа відділу управління якості присвоює свій власний код.

Глибина розслідування відхилень, необхідна для кожного попередження ООТ, буде залежати від потенційних ризиків для якості продукції.

Якщо тренд є суттєвим або критичним, визначають і приймають рішення щодо:

- - аналізу та ідентифікації причин виникнення тренду;
- - встановлення короткострокових і довгострокових коригувальних/запобіжних дій;
- - встановлення термінів виконання визначених коригувальних/запобіжних дій;
- - встановлення відповідальних осіб з числа фахівців підприємства за виконання певних коригувальних/запобіжних дій;
- - необхідності створення робочої групи для оцінки ризику за наявними тенденціями;
- - проведенні контролю ефективності проведених/ впроваджених коригувальних/ запобіжних дій;
- - ефективності виконання коригувальних/запобіжних дій;
- - доцільності подальшого виконання коригувальних/запобіжних дій.

Розслідування ООТ має бути завершено протягом 30 днів з моменту його виявлення.

Етап 5. Оцінка подальших даних тренду, який аналізується

Тренд вважається виконаним / усуненим, якщо існує письмове підтвердження, і відповідальний фахівець відділу управління якістю в ході моніторингу термінів і умов коригувальних/ запобіжних дій підтвердив їх повне виконання.

Результати розслідувань виникнення трендів включають в щорічні огляди за якістю.

ПОРІВНЯННЯ АНАЛІТИЧНИХ ТА ЕКОНОМІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ХРОМАТОГРАФІЧНИХ МЕТОДИК ДЛЯ АНАЛІЗУ ПРЕПАРАТІВ, ЩО МІСТЯТЬ ЕКСТРАКТ ПЛЮЩА

Безрук І.[1], Котвіцька А.[1], Корж Ю.[1], Грудько В.[1], Іванаускас Л.[2], Георгіянц В.[1]
[1]*Національний Фармацевтичний Університет*
[2]*Литовський університет наук про здоров'я*

Вступ. Високі ціни на нові лікарські засоби є викликом для державних систем охорони здоров'я по всьому світі, оскільки їхнім головним завданням є забезпечення пацієнта якісними та доступними ліками.

Значний вклад у вартість ліків вносять затрати виробника під час їх виробництва.

Для забезпечення достовірних результатів під час аналізу рослинних лікарських засобів найчастіше використовують хроматографічні методи аналізу, а саме високоефективну рідинну хроматографію (ВЕРХ), ультрависокоефективну рідинну хроматографію (УВЕРХ) та високоефективну тонкошарову хроматографію (ВЕТШХ). Які в свою чергу можуть суттєво збільшити собівартість виготовлення препаратів.

Оскільки використання кожного з них потребує різних затрат, тому вибір того чи іншого методу може вплинути і на кінцеву вартість препарату.

Препарати на основі екстракту плюща широко використовується при захворюваннях, які супроводжуються кашлем та мокротою і випускаються у різних лікарських формах.

При розробці рутинних методів аналізу слід враховувати їх точність, яка перевіряється валідацією та собівартість під час їх використання.

Методи. У порівнянні були використані різні хроматографічні методи, а саме ВЕРХ, УВЕРХ, ВЕТШХ, а також собівартість застосування кожного методу була розрахована.

Результати. Розроблені методи були використанні для аналізу препаратів на основі листя плюща, а саме сиропу та капсул.

Отримані результати були перевірені з використанням t-критерію Стьюдента і всі вони не показали значної статистичної різниці. Розрахунки собівартості аналітичних досліджень були проведені у відповідності до національного законодавства.

Відповідно до Положення бухгалтерського обліку до собівартості включаються прямі матеріальні витрати, витрати на оплату праці, інші прямі витрати, змінні загальновиробничі та постійні розподілені загальновиробничі витрати.

Висновки. Було розроблені точні та ефективні методи контролю якості препаратів на основі екстракту листя плюща, а саме ВЕРХ, УВЕРХ, ВЕТШХ.

Для перевірки придатності кожний з методів було валідовано. Розрахунок собівартості метода для кожного методу був поведений і найдешевшим виявився метод ВЕТШХ в порівнянні з ВЕРХ та УВЕРХ.

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ТА НАЯВНИХ ЗАТВЕРДЖЕНИХ МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАБРУДНЕНЬ

Белікова А. Г., Матерієнко А. С., Сидоренко Л. В., Георгіянц В. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Основним джерелом забруднень навколишнього середовища є антропогенно-техногенний вплив, який постійно зростає за рахунок масштабної урбанізації в усьому світі. Не виключенням є зростання хімічного виробництва, наслідками якого є потрапляння в навколишнє середовище хімічних та токсичних забруднювачів. Екологічна ситуація в Україні, яка формувалась впродовж тривалого часу через нехтування об'єктивними законами розвитку і відтворення природних геосистем, сьогодні характеризується як кризова. Територія України відзначається надмірним техно- і антропогенним навантаженням на природне середовище та високим ступенем його забруднення.

Проблема забруднення навколишнього середовища медичними та фармацевтичними відходами є одним з ключових питань у вирішенні глобальної проблеми гарантування екологічної безпеки по всьому світу. Потрапляючи в навколишнє природне середовище, фармацевтичні субстанції можуть зазнавати певних змін під впливом як біотичних, так і абіотичних факторів. Як правило, лікарські засоби (ЛЗ) піддаються деградації, втрачаючи вихідну активність. Однак цілий ряд сполук не тільки стійкий до природного руйнування, але і здатний змінювати свою активність з утворенням фізико-хімічних трансформацій, що представляють потенційну небезпеку для живих організмів і людини. Велика кількість досліджень показує, що лікарські речовини, а також їх метаболіти були виявлені в поверхневих, грунтових і підземних водах, а також у питній воді по всьому світу.

Занепокоєння питанням захисту навколишнього середовища з метою попередження негативних наслідків впливу на природні об'єкти та здоров'я людини призвело до розробки і впровадження багатьох законодавчих актів та нормативних документів у країнах по всьому світу. Контролювання забруднень об'єктів навколишнього середовища неможливе в разі відсутності сучасних високочутливих методів аналізу, які б дозволяли точно визначати концентрації лікарських речовин та їх метаболітів в різних об'єктах навколишнього середовища.

Метою нашої роботи був аналіз та порівняльна характеристика нормативно-правового забезпечення екологічного менеджменту на національному та міжнародному рівнях, а також наявних затверджених підходів та методів аналізу можливих фармацевтичних забруднювачів в об'єктах навколишнього середовища.

Результати. Згідно звіту Виконавчого агентства з питань споживачів, охорони здоров'я, сільського господарства та продовольства (Chafea), на сьогоднішній день у всьому світі зареєстровано близько 4000 активних лікарських речовин.

Фармацевтичний ринок України є одним з найбільш швидко зростаючих та динамічно розвинених – за підсумками 2019 р. обсяги роздрібної реалізації всіх категорій товарів «аптечного кошика» становили 4,0 млрд дол. США. Порівняно з 2018 р. обсяги продажу збільшилися на 23,5% в доларовому вираженні. У натуральному вираженні обсяги продажу скоротилися на 2,8% до 1,7 млрд упаковок (дані компанії Top Lead «Інфографічний довідник: Фармацевтика України 2019»). Ринок України є досить ємним, що свідчить про необхідність ретельного контролю за виробництвом, використанням та утилізацією лікарських препаратів.

Дані звіту Федерального інституту гідрології (Кобленц, Німеччина) показують, що завдяки легкості поширення лікарського забруднення у водних об'єктах, негативному впливу на гідробіоту і, нарешті, можливості попадання ЛЗ в питну воду водне забруднення ліками є найбільш небезпечним.

Все це пояснює особливу увагу до проблеми забруднення навколишнього середовища фармацевтичними забруднювачами та необхідності розробки і впровадження багатьох законодавчих актів та нормативних документів у країнах по всьому світу як локально, так і на міжнародному рівні.

Першими регулювати потрапляння лікарських речовин в навколишнє середовище почали у Сполучених Штатах з 1977 року. Так, у США під час реєстрації нового лікарського засобу виробник надає дані про очікувані начальні концентрації речовини при потраплянні в навколишнє середовище, що регламентується відповідними Інструкціями для промисловості щодо подання екологічної оцінки при застосуванні лікарських засобів та дієтичних добавок (FDA). У той же час США стала першою державою, яка прийняла на своїй території закон, виконання якого повинно зменшити кількість ЛЗ, що потрапляють в систему збору сміття: «Закон про безпечну і відповідальну утилізацію ліків».

У Європейських країнах, так само, як і у США, всі ЛЗ мають проходити токсикологічну експертизу до своєї появи на ринку, що запроваджена з 1995 року. В рамках розвитку концепції профілактики ризиків Європейське агентство по лікам (ЕМА) у 2006 р. запровадило нову версію керівництва з оцінки ризиків, які несуть ЛЗ для оточуючого середовища: «Керівництво щодо оцінки екологічного ризику лікарських препаратів для людини». Документ попереджає, що кожна фармацевтична компанія при реєстрації нового ЛЗ обов'язково представляє дані про можливі концентрації ЛЗ у природних водах, які визначаються у відповідності з алгоритмом прогнозування. Рівень знаходження кількостей лікарського засобу повинен прогнозуватися ще до випуску першої партії у споживання, а також контролюватися на державному рівні.

В Україні оцінка небезпеки лікарського засобу для довкілля за необхідності може бути включена до модулю 1 реєстраційного досьє на лікарський засіб та має містити резюме оцінки ризику, в якому оцінюють можливі ризики для довкілля через використання та/або утилізацію лікарського засобу, а також наводять пропозиції щодо відповідної інформації у маркуванні (Наказ МОЗ України №426 від 26.0.2005), проте чіткої необхідності проведення даної експертизи нормативна документація не передбачає. Також в Україні на законодавчому рівні регулюються правила утилізації та знищення лікарських засобів (Наказ МОЗ України №242 від 24.04.2015), які, в свою чергу, не розглядають питання та механізми утилізації залишків лікарських засобів у населення та затверджені Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами (Наказ МОЗ України №325 від 08.06.2015).

Питанням розробки методів визначення залишків лікарських речовин або їх активних метаболітів займається велика кількість вчених. Виявлення залишків ЛЗ в навколишньому середовищі стало можливим з появою і вдосконаленням сучасних методів аналізу. Дуже низькі концентрації досліджуваних речовин можуть ефективно визначатися методами газової і рідинної хроматографії (найбільш поширена) з мас-спектрометричною (ВЕРХ-МС) і тандемною мас-спектрометричною детекцією (ВЕРХ-МС/МС). Метод ВЕРХ має ряд переваг в порівнянні з іншими: відсутність обмежень по термостійкості і летючості аналізованого препарату, можливість працювати з водними розчинами, можливість збирати розділені фракції для їх подальшої ідентифікації, висока селективність, точність і чутливість.

Загальні нормативні рекомендації не можуть деталізувати конкретні вимоги до аналітичного контролю фармацевтичних забруднень, оскільки різноманіття технологій виробництва лікарських засобів, велика номенклатура хімічних сполук, що беруть участь в синтезі, метаболізм лікарської речовини в організмі людини та шляхи трансформації молекул при потраплянні до навколишнього середовища створюють високе різноманіття забруднень, які потребують більш детального підходу до аналізу. Це призводить до необхідності розробки нестандартних, високочутливих та специфічних методик аналізу, зазвичай з використанням фізико-хімічних методів.

Агентством з охорони навколишнього середовища США у 2007 був розроблений та затверджений детальний метод виявлення і кількісного визначення наявності 70 ЛЗ у воді, ґрунті, опадах і біологічних матеріалах на основі ВЕРХ-МС/МС. Цей метод дослідження є цінним доказом потенціального використання ВЕРХ/МС-МС для виявлення та кількісного аналізу залишків фармацевтичних препаратів в пробах питної води і стічних вод і значно полегшує розробку моніторингових досліджень.

Проте цей метод не був затверджений як офіційний на державному рівні, і дослідження з розробки аналогічних методів проводяться й надалі.

Україна є країною, яка виробляє активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) для самостійного високоякісного забезпечення. Всі дослідження щодо розробки універсальних методів визначення фармацевтичних залишків в об'єктах навколишнього середовища зазвичай не враховують більш локальні молекули, що виробляються та використовуються на обмежених територіях певних країн. Тому існує необхідність розробки та введення універсальних методів виявлення модифікованих залишків лікарських препаратів у навколишньому середовищі України. Це дасть змогу для спрощення та скорочення часу ідентифікування та аналізу фармацевтичних залишків у екосистемі. До таких АФІ зокрема належать субстанції Енісаміума йодид, який випускається під торговою маркою Амізон (ВАТ «Фармак», Київ) та Тілорон, що випускають під торговою назвою Аміксин (ТДВ «Інтерхім», Одеса).

Відсутність даних щодо біотрансформаціїї, а також впливу на навколишнє середовище та методів аналізу в об'єктах навколишнього середовища для лікарських препаратів Амізон та Аміксин визначає необхідність розробки методики по їх виявленню у навколишньому середовищі.

В нашій країні відсутні розроблені та затверджені методи для контролю залишків фармацевтичних речовин у об'єктах навколишнього середовища, а такі універсальні методи, як ЕРА-метод 1694 не включає в себе аналіз притаманних молекул для нашої країни, тому для подальшої розробки методики для виявлення фармацевтичних залишків буде проаналізовано можливість використання ЕРА-методу 1694, як основи для розробки аналітичного методу з урахуванням конкретних матриць та сполук.

Висновки. Питання ефективного впровадження нормативно-правового забезпечення екологічного менеджменту залишаються актуальними по всьому світу. Зростання інтенсивності та масштабів розповсюдження різних забруднювачів відбувається практично у всьому світі, що призводить до зростання екологічної кризи. Боротьба із забрудненням навколишнього середовища фармацевтичними відходами повинна бути комплексною і включати в себе як заходи щодо контролю рівня забруднень та їх очистки, так і вдосконалення механізмів державного регулювання.

Проте, нормативне регулювання контролю забруднення фармацевтичними залишками неможливо впроваджувати без розробленого алгоритму системи моніторингу, одним з елементів якого є розроблені та валідовані методики ідентифікації та кількісного аналізу досліджуваних забруднювачів.

Враховуючі вищенаведене, постає гостра необхідність розробки універсальних методів аналізу фармацевтичних забруднювачів вітчизняного виробництва в об'єктах навколишнього середовища, а також детальне вивчення шляхів їх біотрансформації та можливого впливу на живі організми.

ВПРОВАДЖЕННЯ ПРИНЦИПІВ QbD ПРИ ОТРИМАННІ ТА ХАРАКТЕРИСТИЦІ КОМПЛЕКСНИХ СПОЛУК МЕТАЛІВ З МЕФЕНАМІНОВОЮ ТА ЖОВЧНИМИ КИСЛОТАМИ

Бовсуновська Ю. В., Вернидуб М. П., Вернидуб О. В., Рудюк В. В., Нагорічна І. В., Графов А. В., Георгіянц В. А.

Хімічний факультет Університету Гельсінкі, 00014, Фінляндія

Національний фармацевтичний університет, 61002, м. Харків, Україна

Акціонерне товариство «Фармак», 04080, м. Київ, Україна Лабораторія синтезу АФІ

Вступ: Протозойні інфекції (малярія, лейшманія та ін.) відносяться до «забутих» тропічних захворювань, що вражають мільйони людей серед найбідніших верств населення у ендемічних країнах. Поширюються укусом певних видів комарів та москітів. Беручи до уваги складність терапії лейшманіозу для зниження гепатотоксичності при лікуванні Sb (V) пропонується створити нанопрепарат, який матиме одночасно гепатопротекторну та протизапальну дію. Одним з препаратів, що виявляє подібні властивості, є препарат Антраль АТ "Фармак".

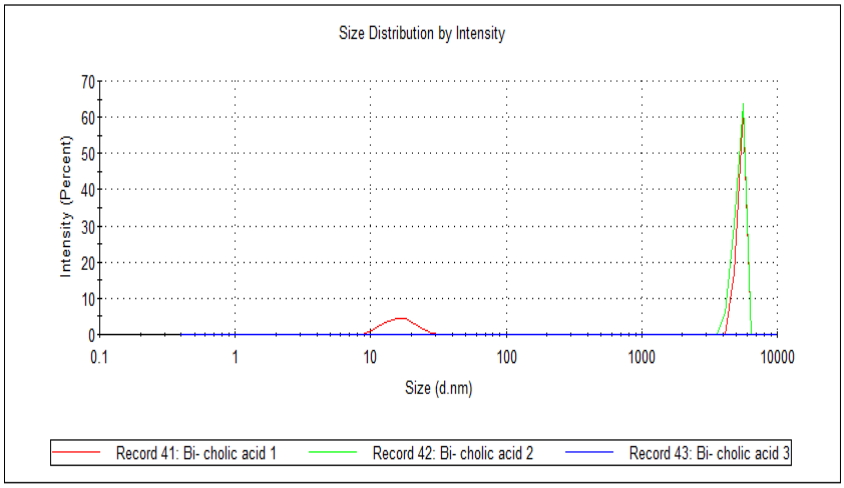
Гепатопротекторна активність Антралю обумовлена вираженими антиоксидантними і мембраностабілізуючими властивостями, а також пов'язана з імуномодулюючими, протизапальними і знеболюючими ефектами.

Мета дослідження: Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) Антраль нерозчинний у воді, тому з метою отримання наноструктур, подібних до молекули Антралю, використовувались солі мефенамінової кислоти та жовчних кислот як вихідний матеріал для синтезу.

Жовчні кислоти являють собою секрет гепатоцитів, що мають стероїдну структуру і беруть участь у травленні, поглинанні ліпідів та проявляють гепатопротекторну дію.

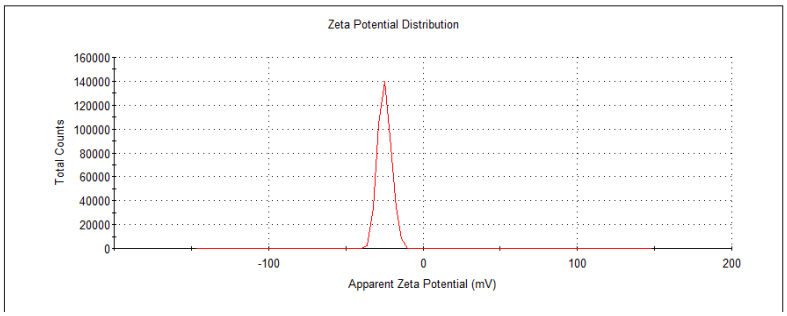
Результати:

Було отримано стабільний гель сполуки натрієвої солі холієвої кислоти з вісмутом, що був проаналізований за показниками «Розмір часток» та «Zeta-потенціал» на Zetasizer (Malvern). Дослідження показали, що отримано сполуку з розміром часток 12 нм та Zeta-потенціалом -24,8.



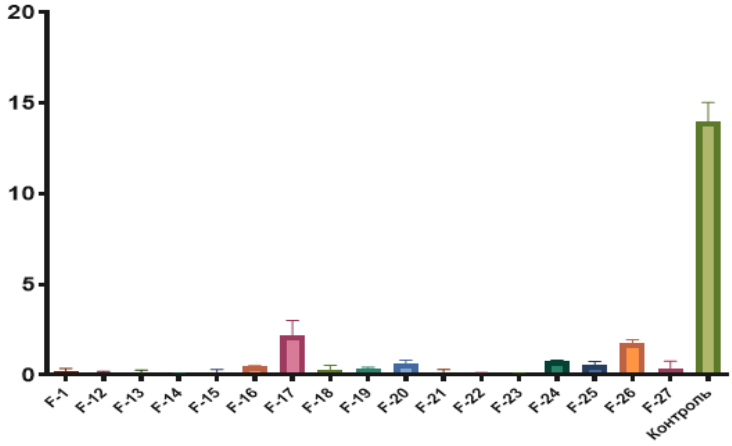
		Mean (mV)	Area (%)	St Dev (mV)
Zeta Potential (mV): -24,8	Peak 1:	-24,8	100,0	4,28
Zeta Deviation (mV): 4,28	Peak 2:	0,00	0,0	0,00
Conductivity (mS/cm): 6,75	Peak 3:	0,00	0,0	0,00

Result quality : See result quality report

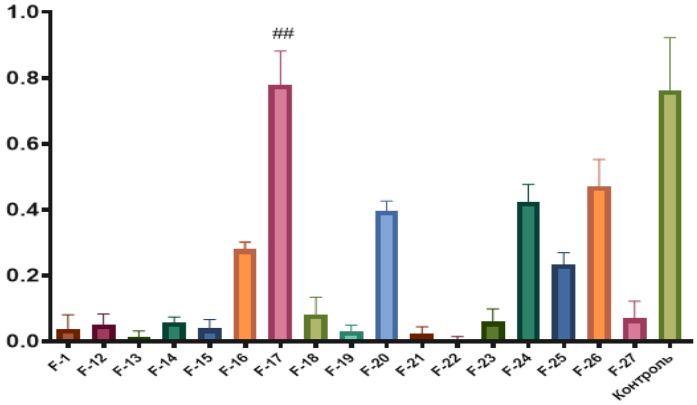


Також було досліджено сорбційні властивості отриманих зразків до емульсованих тригліцеридів та холестеролу. Обрані умови досліджень продемонстрували з високою достовірністю і незначною варіативністю результатів сорбційні, ліпід-звязуючі ефекти всіх форм Антралю по відношенню до холестеролу та тригліцеридів.

Концентрація тригліцеридів:



Концентрація холестеролу:



Висновки: У майбутньому зразки наноструктур згаданих речовин можуть бути розглянуті для досліджень по лікуванню протозойних «забутих» тропічних захворювань.

Автори вдячні за підтримку досліджень у рамках проекту Horizon 2020-MSCA-RISE-2016-734759:VAHVISTUS.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЯ ПОКАЗНИКІВ ЗАХВОРЮВАННОСТІ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ ЗА АДМІНІСТРАТИВНО-ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОДИНИЦЯМИ КРАЇНИ

Богдан Н. С.*, Панфілова Г. Л. **

ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

Динаміка змін в епідеміологічному профілі населення будь-якої країни можна вважати одним із важливіших індикаторів розвитку системи охорони здоров'я й фармацевтичного забезпечення населення у напрямку реалізації основних цілей Національної лікарської політики, а саме доступності, якості та раціональності надання населенню медичної та фармацевтичної допомоги й послуги. В Україні ще з 1997 р. хворі на туберкульоз забезпечуються протитуберкульозними препаратами (ПТП) за рахунок держави. Тому, враховуючи необхідність раціонального розподілу ПТП по різних регіонах країни актуальним є проведення епідеміологічних досліджень за її адміністративно-територіальним одиницями.

Мета дослідження – проаналізувати дані захворюваності населення України за її регіонами. Об'єктом досліджень стали дані ВООЗ. «Україна. Туберкульоз», а також звіт «Туберкульоз в Україні. Аналітично-статистичний довідник», Київ, (2018 р.). З 2014 р. дані представлені без урахування епідеміології туберкульозу на непідконтрольних Україні територіях Донецької та Луганської областей. У дослідженнях використовувався історичний, порівняльний, а також методи епідеміологічних досліджень.

Встановлена наявність значного коливання показників захворюваності населення на туберкульоз по різних регіонах країни, так середні за 2012-2018 рр. показники коливалися у діапазоні значень від 41,1 до 127,9 чол. на 100 тис. нас.. Найвищі показники захворюваності зареєстровані у Одеській (127,9), Херсонській (92,9), Київській (79,0) областях, а найнижчі – у м. Києві (50,0), у Чернівецькій (41,1), Вінницькій (50,2) та Харківській (51,0) областях. Безумовне домінування за кількістю захворівших вже на протязі декількох років у країні займають південні області, а саме Одеська та Херсонська області, а найнижчі представлені у Вінницькій, Тернопільській та Чернівецькій областях країни. Важливе значення у наявності найвищих показників захворюваності населення на туберкульоз відіграє той факт, що рівень ВІЛ-інфікованих в Одеській області складає 41,8%. Це найвищій показник ВІЛ-позитивних у структурі хворих на туберкульоз. На другому місце за означеними показником представлена Донецька область (33,6%), а на третьому – м. Київ (29,6%). За даними 2017 р. показники захворюваності на туберкульоз, т. ч. нові випадки та рецидиви, серед усього населення України становило 63,9 на 100 тис. нас., всього зареєстровано 27121 випадків (2016 р. – 67,6 на 100 тис. нас. або 28800 випадків), тобто спостерігається зниження рівня захворюваності на 5,5. У структурі захворюваність нові випадки туберкульозу, у середньому, складають 51,9 на 100 тис нас. (проти 54,7 за 2016 рік). Упродовж 2016-2017 рр. в лише у Донецькій та Чернівецькій областях відмічена тенденція до зростання рівня захворюваності на туберкульоз, відповідно на +0,69 % та +3,3 %. Цікавим є ситуація, яка спостерігається у Луганській області. Так, незважаючи на той факт, що у 2017 р. показник захворюваність населення та туберкульоз знизилась на 2,8 %, а у регіоні продовжується процес удосконалення фтизіатричної служби на тих саме територіях, які на даний час знаходяться під контролем уряду України, дані динаміки захворюваності населення на туберкульоз виглядають загрозливими для популяції в цілому.

В цілому треба визначити за більшістю регіонів України спостерігається наявність позитивної динаміки зниження показників захворюваності населення на туберкульоз упродовж 2012-2018 рр. Цей факт всиляє надію на подальше підвищення рівня виживаності хворих на туберкульоз, особливо з його мультирезистентними формами.

ІННОВАЦІЙНИЙ РОЗВИТОК ТА УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СУЧАСНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Богуславський Є. П., Воскобойнікова Г. Л., Гой А. М.
АТ «Фармак», м. Київ

В умовах сучасності сектор промислової фармації вирізняється інтенсивністю інноваційного розвитку, а саме впровадження у фармацевтичне виробництво інноваційних проектів, введення нових потужностей, вдосконалення бізнес-процесів, фармацевтичних і біотехнологій, наукоємних технологічних процесів, що у свою чергу зумовлює застосування інноваційного фармінжинірингу, інноваційного менеджменту якості фармацевтичного продукту для гарантування якості і безпеки застосування лікарських засобів.

Якість фармацевтичного продукту визначається як багатофакторне поняття: придатність фармацевтичного препарату до цільового використання для досягнення терапевтичної ефективності, водночас безпеки застосування; відповідності усім вимогам національної реєстрації, що забезпечується дотриманням виробником норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам аналітично-нормативних документів. Система забезпечення якості сучасного фармацевтичного підприємства охоплює весь комплекс організаційних та правових заходів, спрямованих на дотримання законодавства про охорону здоров'я, законодавчих і нормативно-регуляторних документів у галузі виробництва лікарських засобів, нормативів професійної діяльності в галузі охорони здоров'я та фармацевтичного виробництва. Саме тому постійно вдосконалюється менеджмент сучасного фармацевтичного виробництва.

В системі модернізаційних змін менеджменту сучасного фармацевтичного виробництва АТ «Фармак» для забезпечення якості необхідно відзначити діджиталізацію пріоритетних бізнес-процесів: побудова Supply-Chain Management, цілісного бізнес-процесу, який описував би планування всього ланцюжка виробництва – від моменту замовлення сировини та матеріалів і до випуску готової продукції; створення EBR – Electronic Batch Records системи управління виробничими процесами, що дозволяє агрегувати в єдину інформаційну систему дані, отримані від задіяних у виробництві приладів, що дозволяє в онлайн-режимі отримувати інформацію про те, що відбувається на кожній із виробничих ліній, а також сформувати електронне досьє на кожну серію, загалом створення повноцінної системи EBR, яка дозволить цілісно прораховувати ефективність фармацевтичного виробництва; побудова Laboratory Information Management System – лабораторно-інформаційної системи, яка наразі втілюється для забезпечення автоматизації функцій, здійснюваних Дирекцією якості, автоматизації виконання регламентних вимог щодо всіх процесів.

В умовах АТ "Фармак" створено сучасний дослідницький комплекс, який включає в себе: чотири різнопрофільні аналітичні лабораторії; три технологічні лабораторії для готових форм; дві лабораторії із біотехнологічних та синтетичних АФІ; чотири пілотні R&D дільниці.

Задіяний науковий потенціал АТ «Фармак» забезпечує незалежність у розробці нових лікарських засобів: 114 продуктів у процесі створення на різних стадіях (із них 53 продукти з новими МНН); понад 20 нових препаратів виводяться на фармацевтичний ринок щорічно.

Обсяг інвестицій у модернізацію виробництва на АТ «Фармак» за 7 років сягає понад 184 млн. дол., 14,83 млн. дол. інвестовано в R&D.

Збільшується інвестування у наукоємні технології, що стало поштовхом для технологічного стрибка у модернізації фармацевтичного виробництва. Досліджено біоеквівалентність як нових таблетованих препаратів і тих, що вже були в портфелі АТ «Фармак». На лабораторному етапі фармацевтичної розробки ТЛФ аналіз активної речовини та обгрунтування якісних і кількісних показників допоміжних є необхідним й складним біоаналітичним процесом з урахуванням численних варіабельних чинників, аналітичних методик, оскільки у препараті на лабораторному етапі фармацевтичної розробки необхідно відтворити увесь цільовий біофармацевтичний профіль, саме тому інноваційні зміни входять у повсякденну практику R&D.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ НАЦІОНАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЛІКІВ

Бризицький О. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Для забезпечення якості та безпеки лікарських засобів регулюючі органи різних країн світу встановлюють жорсткі вимоги стандартів для фармацевтичної промисловості. Це задокументовано в фармакопеях у вигляді офіційних збірників встановлених фармацевтичних правил. Вони використовуються в якості законодавчих інструментів захисту прав споживачів для гарантії безпечного використання ліків. У правилах встановлюються процедури вимірювання та випробування, які використовуються в аналітичних лабораторіях для ідентифікації ліків та перевірки їх відповідності затвердженим вимогам.

Лабораторія фармакопейного аналізу (ЛФА) ДП «Фармакопейний центр» є першою акредитованою лабораторією України (з 1992 р.) в системі державного контролю якості ЛЗ. Вона має повний цикл необхідних фармакопейних методів і проводить державний контроль і арбітражний аналіз лікарських засобів за поданням Держлікслужби та за зверненнями суб'єктів господарювання.

Україна – єдина з пострадянських країн має власну Програму професійного тестування лабораторій контролю якості ЛЗ (ППТ) в системі Держлікслужби, яка дозволяє оцінювати і контролювати рівень лабораторій з контролю якості ЛЗ. ППТ розробляє і проводить ДП «Фармакопейний центр». На зараз вже організовані, проведені і обговорені на підсумкових науково-методичних семінарах 13 раундів ППТ, в кожному з яких прийняли участь близько 60 лабораторій з України і країн СНД.

Система управління якістю при наданні послуг з атестації фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України, розробки та впровадження Програми професійного тестування лабораторій фармацевтичної галузі та проведення науково-дослідних робіт, пов'язаних зі стандартизацією і якістю лікарських засобів сертифікована на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009.

Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків (Good Practices for National Drug Control Laboratories, GPNL) — рекомендації щодо планування, управління, контролю й документування досліджень ліків, які забезпечують отримання надійних і достовірних результатів. Настанова GPNL ВООЗ може вважатися набором критеріїв роботи лабораторії, який забезпечує основу для правильної оцінки результатів і висновків про відповідність якості ЛП вимогам специфікацій. Основний принцип GPNL — гарантування того, що отримані аналітичні дані про наявні на ринку ЛП повинні бути точні, достовірні, доказові та обов'язково задокументовані у вигляді, зрозумілому для будь-якої перевірки. Велика кількість цих рекомендацій також прийнятна для випробування ЛП на ФП. Але лабораторії підприємств зазвичай проводять повторні випробування обмеженого асортименту ЛП, у той час як державні лабораторії теоретично мають справу з усіма ліками на ринку і, таким чином, використовують більш широкий набір методів. Досвід багатьох країн демонструє, що аналіз окремих серій препаратів — надто дорога і неефективна форма державного контролю, причому чим більша кількість ЛП знаходиться на ринку країни, тим вона дорожча. Сьогодні головним інструментом забезпечення якості ліків вважається ретельне дотримання вимог GLP, GCP, GMP, GDP тощо та регулярне інспектування підприємств відповідними уповноваженими органами.

За таких умов робота лабораторій значно скорочується (вони контролюють часто не більше 1% серій препаратів на ринку). Згідно з вимогами настанови GPNL уповноважена урядом установа, що регулює обіг ЛП, засновує та утримує лабораторії з контролю якості ЛП, які проводять необхідні випробування та кількісні визначення діючих речовин для підтвердження

того, що активні інгредієнти, ексципієнти та фармацевтичні препарати відповідають специфікаціям якості. Правильна оцінка якості зразка ЛП залежить від: надання представницького зразка в лабораторію разом із точною вказівкою, чому необхідні випробування; точно спланованого та пунктуально виконаного аналізу; компетентної оцінки результатів аналізу для визначення відповідності зразка вимогам специфікації. Національна лабораторія з контролю ліків відповідно до вимог GPNL повинна: мати адміністративний і технічний персонал, який наділено повноваженнями та можливостями, необхідними для виконання їх обов'язків; мати план заходів для забезпечення того, що її керівництво та персонал вільні від будь-якого неправомірного внутрішнього і зовнішнього комерційного, фінансового та іншого тиску або конфлікту інтересів, які можуть несприятливо впливати на якість їх роботи; визначити організаційну структуру лабораторії, її місце в будь-якій установчій організації (міністерстві або уповноваженій установі, що регулює обіг ЛП); визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини для всього персоналу, який керує, виконує та перевіряє роботу, що впливає на якість проведення випробувань та/чи калібрувань, валідації та перевірок; забезпечити адекватний нагляд за штатом працівників, включаючи стажерів, особами, добре ознайомленими з методами та процедурами проведення випробувань та/чи калібрування, валідації та перевірки, а також за їх проведенням, оцінюванням та результатами; мати технічну адміністрацію, яка повністю відповідає за технічну експлуатацію та постачання засобів, необхідних для забезпечення якості лабораторних операцій; здійснювати відповідні процедури з техніки безпеки. Лабораторія повинна мати приміщення відповідного розміру, належні умови роботи (світло, температура тощо). Кімнати або площі для зберігання досліджуваних зразків повинні бути відокремлені від кімнат, де знаходяться системи тестування. Для забезпечення зберігання зразків, архівних зразків, реактивів, лабораторного обладнання і стандартних речовин лабораторія повинна мати окремі приміщення центрального складу. Доступ до архіву має бути обмежений призначеними для цього особами. Застосування навіть найсучаснішого обладнання недостатньо для відповідності лабораторії вимогам належної практики, оскільки для цього необхідні кваліфікований персонал, організація роботи, стандартні операційні процедури і все те, без чого неможливо забезпечити належну якість аналізів ЛП. Стандартні операційні процедури мають охоплювати такі види діяльності: внутрішнє маркування, карантин і зберігання матеріалів; установка і налагодження інструменту і обладнання; монтаж обладнання і його валідація; матеріали для випробувань, опис методів і обладнання, які використовуються; закупівля й отримання матеріалів (зразків ЛП, реактивів, речовин для порівняння тощо); відбір зразків; експлуатація, прибирання приміщень, санітарні заходи, техніка безпеки; калібрування аналітичних приладів; контроль навколишнього середовища; вимоги до кваліфікації, навчання, гігієни персоналу; приготування й контролювання стандартних зразків тощо. Для гарантування безпеки пацієнта контрольні лабораторії повинні мати необхідні права і повноваження, визначені в загальному законодавстві країни щодо ЛП. Результати, які надаються лабораторією, можуть мати адміністративні та правові наслідки. Поняття «державний контроль якості та безпеки ЛП» відоме в усіх країнах із розвиненою державною організаційною структурою захисту громадян. Головна ідея контролю якості та безпеки ЛП спирається на факт, що ЛП значною мірою впливають на стан здоров'я й життя великої кількості людей, які повинні бути впевнені в ефективності, якості та безпеці ліків. Споживачі отримують від держави гарантію, що їх здоров'ю не буде завдано шкоди продукцією, яка не контролюється.

АНАЛІЗ СТАНУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В КОНТЕКСТІ РЕАЛІЗАЦІЇ СУЧАСНОЇ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ В УКРАЇНІ

Волкова А. В., Болдарь Г. Є., Рищенко О. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність. Система охорони здоров'я (ОЗ) України перебуває у трансформації і з 1 квітня 2020 р. розпочався черговий етап медичної реформи, який передбачає впровадження Програми медичних гарантій. На сьогодні, у рамках реформування галузі ОЗ Україна ратифікувала низку міжнародних правових документів, основні принципи яких затверджено національним законодавством. У зв'язку з цим видається доцільним провести дослідження відповідності національних нормативно-правових актів (НПА) нормам міжнародного права.

Метою роботи є аналіз міжнародного та вітчизняного законодавства у сфері ОЗ у контексті медичної реформи, що відбувається в Україні.

Предметом дослідження стали теоретичні та прикладні проблеми правового регулювання системи ОЗ в Україні на сучасному етапі.

Задачі дослідження: проаналізувати стан правового регулювання системи ОЗ в Україні на сучасному етапі, виявити його характерні риси; з'ясувати особливості механізму правового регулювання відносин у сфері надання медичної допомоги в умовах реформування; здійснити порівняльно-правовий аналіз вітчизняного та міжнародного законодавства щодо визначення поняття «безоплатна медична допомога».

Матеріалами дослідження обрано міжнародні НПА у сфері ОЗ, ратифіковані Україною, а саме: Конвенція про мінімальні норми соціального забезпечення (Женева, 28.06.1952 р.); Європейський Кодекс соціального забезпечення (Страсбург, 16.041964 р.); Конвенція про медичну допомогу та допомогу у випадку хвороби (Женева, 04.06.1969 р.). Матеріалами дослідження також були національні НПА у сфері ОЗ, зокрема, Конституція України, Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії», Постанова КМУ від 05.02.2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування у 2020 р.», Розпорядження КМУ від 30.11.2016 р. № 1013-р «Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я», Розпорядження КМУ від 29.01.2020 р. № 111-р «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи екстреної медичної допомоги».

Були використані **методи** наукового пізнання: аналізу, синтезу, системний, узагальнення, формально-логічний, тлумачення правової норми, порівняно-правовий.

Результати. На підставі змістовного аналізу міжнародних НПА у сфері ОЗ, що були ратифіковані Україною, з'ясовано, що термін «медична допомога» визначається як допомога, яка надається безпосередньо у формі догляду або опосередковано у формі відшкодування витрат, понесених відповідною особою і надається з метою збереження, відновлення та поліпшення здоров'я особи, її працездатності й здатності самостійно задовольняти власні потреби. В якості медичної допомоги визначено допомогу як лікувального, так і профілактичного характеру. Встановлено, що у міжнародному законодавстві чітко визначено, що медична допомога має надаватися безкоштовно, тобто за яку одержувач не повинен нести ніяких витрат. Рекомендовано, щоб така особа отримувала грошову допомогу від держави у разі не виходу на роботу, оскільки це призводить до втрати хворим заробітної плати.

З'ясовано, що відповідно до ч. 3 ст. 49 Конституції України всім громадянам України у державних і комунальних закладах ОЗ медична допомога надається безоплатно. Тлумачення цієї норми надано у рішенні Конституційного Суду України від 29.05.2002 р. № 10-рп. У цьому документі зазначено, що у державних та комунальних закладах ОЗ медична допомога надається безоплатно всім громадянам незалежно від її обсягу та без посереднього, поточного або

наступного їх розрахунку за надання такої допомоги. Однак, згідно із Законом України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» медична допомога сформована у пакети, що представляють собою перелік та обсяг медичних послуг та ліків, які гарантуються населенню та оплачуються з державного бюджету на основі єдиних національних критеріїв. Тобто, є окремий набір послуг, на який держава гарантує населенню України безоплатну медичну допомогу в державних та комунальних закладах ОЗ. Медична допомога, що не увійшла до затверджених Програмою медичних гарантій пакетів медичної допомоги, повинна оплачуватись за рахунок громадян.

Також за результатами аналізу НПА України встановлено, що деякі регулюючі норми у сфері забезпечення медичної реформи втратили чинність до початку їх фактичної реалізації. Так, Постанова КМУ від 27.11.2019 р. № 1124 «Про затвердження Порядку реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій у 2020 р.» вже втратила чинність на підставі Постанови КМУ від 05.02.2020 р. № 65. Наявність такої ситуації свідчить про необхідність втілення у цій сфері юридичного механізму забезпечення оптимального співвідношення між стабільністю і динамізмом законодавства.

Виявлено певне протиріччя між чиннім законодавством у сфері здійснення медичної реформи та положенням ч. 3 ст. 49 Конституції України про те, що існуюча мережа державних і комунальних закладах ОЗ не може бути скорочена. Проте Національна служба здоров'я України (НСЗУ) як центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, наділена повноваженнями укладати договори про медичне обслуговування населення із закладами ОЗ усіх форм власності та фізичними особами – підприємцями (ФОП), які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Оскільки сьогодні не з усіма комунальними лікарнями підписано договори, відповідно в них громадяни за рахунок державних фінансових гарантій отримати медичну допомогу не можуть, а отже фактично скорочена мережа таких закладів. З позитивного боку слід відмітити той факт, що НСЗУ підписано договори з багатьма приватними закладами ОЗ та лікарями-ФОП, що свідчить про практичну реалізацію закріпленого у ч. 3 ст. 49 Конституції України принципу сприяння державою розвиткові лікувальних закладів усіх форм власності.

Висновки. Встановлено, що поняття «безоплатна медична допомога» в контексті ч. 3 ст. 49 Конституції України повністю відповідає тлумаченню вказаного терміну міжнародними НПА, ратифікованими Україною. Однак, відповідно до Програми медичних гарантій безкоштовно громадяни отримають лише ті медичні послуги, які будуть затверджені Урядом України з огляду на економічні можливості держави. Ситуація, за якої громадяни фактично отримають лише частково безоплатну медичну допомогу, суперечить нормам міжнародного законодавства у сфері ОЗ та Конституції України. Таким чином, наявна певна законодавча колізія, яка потребує внесення відповідних змін до чинних НПА у цій сфері.

Практичне значення проведеного дослідження полягає в тому, що висновки та пропозиції, викладені в роботі, можуть бути використані у науково-дослідній діяльності – як матеріал для подальшого дослідження проблем правового регулювання вітчизняного законодавства у сфері ОЗ; в освітньому процесі – під час лекційних, семінарських, практичних заняттях із дисциплін «Основи конституційного права», «Правознавство та медичне законодавство», «Медичне право, професійна етика та деонтологія», «Фармацевтичне право та законодавство», у підготовці навчально-методичних комплексів з дисциплін тощо.

Перспективним напрямком подальших наукових досліджень вважаємо вивчення інших положень конституційного, медичного та фармацевтичного законодавства, яке регулює суспільні відносини у сфері ОЗ у контексті сучасної медичної реформи в Україні.

ДО ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ПРОЦЕСІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ РОСЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ЧАСТИНІ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

Вронська Л. В.
Тернопільський національний медичний університет
імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, м. Тернопіль

Одним з базових елементів системи забезпечення якості готових лікарських засобів (ГЛЗ) є їхня стандартизація, покликана забезпечити чітко визначену якість, яка гарантує передбачену ефективність і безпечність. На етапі фармацевтичної розробки закладаються такі умови виробництва, показники якості та критерії, які після масштабування і трансферу технології, забезпечують якість і ефективність готового ЛЗ. В частині обрання таких показників і висунення критеріїв, за невеликим винятком, немає проблем для синтетичних ЛЗ – фармакопейні вимоги до АФІ повинні виконуватись для ЛЗ з додаванням вимог щодо специфічних домішок, які додатково можуть утворюватись внаслідок небажаних, але присутніх взаємодій АФІ з допоміжними речовинами. Натомість, неоднозначність або відсутність єдиного підходу до стандартизації ГЛЗ рослинного походження допускає висунення різних показників і критеріїв якості до однакового складу засобу різних виробників.

Мета роботи – аналіз застосовуваних аналітичних методик при встановленні показників і критеріїв якості ГЛЗ на основі ЛРС.

Низький рівень доказовості ГЛЗ рослинного походження, невнесення у протоколи лікування – це наслідок невідтворюваності складу. У різних виробників одного і того ж ГЛЗ це пов’язано як із специфікою технології, так і з обраними підходами до стандартизації, а саме із показниками і критеріями якості. Для прикладу – ГЛЗ з екстрактом чебрецю Пертусин. У різні періоди в країні його виробництво здійснюють щонайменше п’ять фармацевтичних компаній. ГЛЗ різних виробників, попри одну назву, дещо відрізняється складом з/без гліцеролу і дуже різниться показником «Кількісне визначення» і критерієм цього показника. Різні виробники мають цілком різні кількісні показники якості, методи його визначення і критерії: 1) вміст тимолу і карвакролу (метод газової хроматографії); 2) сума гідроксикоричних кислот (пряма спектрофотометрія при довжині хвилі 325-330 нм із застосуванням питомого показника поглинання кислоти хлорогенової для перерахунку); 3) вміст тимолу (зворотня броматометрія відгону із наважки засобу). Якщо перша методика і підхід є найбільш селективними і забезпечують контроль вмісту біологічно активних речовин, які пов’язані із проявом фармакологічного ефекту, то друга методика і підхід забезпечують визначення чогось «сумарного», навіть не лише гідроксикричних кислот, дія навіть останніх не пов’язана із приписом до застосуваннящього засобу. Третя застосовувана методика і підхід є чимось середнім від перших двох – відганяються із водяною парою леткі компоненти екстракту чебрецю і потім вони, із різною стехіометрією, реагують з бромом і знаходиться якесь «сумарне» значення показника з умовним перерахунком на тимол. Однозначно, що кожен виробник дотримується своєї технології і витримує свої показники якості, що, до речі вимагає різних ресурсів і формує різну вартість засобу. Таким чином, всі виготовлені різними виробниками ГЛЗ «Пертусин» відповідають встановленим виробниками показникам якості, але неоднаковою буде їхня ефективність.

Залежність якості ГЛЗ рослинного походження від використаних при стандартизації аналітичного методу і підходу сьогодні є причиною різної ефективності для більшості присутніх на ринку рослинних ГЛЗ, зокрема, з екстрактами валеріани, меліси, хмелю та ін. Для рішення цієї проблеми необхідно визначитися із алгоритмом вибору кількісного показника якості та аналітичної методики.

ОСМИСЛЕННЯ СУЧАСНОЇ РОЛІ АПТЕК В УМОВАХ РОЗВИТКУ СОЦІАЛЬНО ОРІЄНТОВАНОГО СУСПІЛЬСТВА ТА ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ В СИСТЕМУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Гала Л. О.

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

За останні десятиріччя відбулися суттєві зміни в пріоритетах розвитку аптечної справи у світі та в Україні. Аптечні заклади задля збереження іміджу закладів охорони здоров'я були вимушені відповідати цілому комплексу вимог, від спеціальних, що представлені в ліцензійних умовах, до соціальних, які сформовані на тлі підвищення вимог суспільства до ефективності надання фармацевтичної допомоги та послуги. Усе це вимагає переосмислення не тільки функціональних зв'язків між усіма суб'єктами відносин у системі охорони здоров'я, а й ролі аптечних закладів в умовах активного розвитку соціально орієнтованого суспільства. Означене й обумовило основну мету наших досліджень.

Мета дослідження – наукове осмислення сучасної ролі аптечних закладів за умов посилення соціального навантаження на них, підвищення вимог суспільства до ефективності надання фармацевтичної допомоги та послуги, а також упровадження страхових відносин у практичну охорону здоров'я. Використовувалися логічний, історичний, аналітико-порівняльний, системний, гіпотетико-дедуктивний методи теоретичних досліджень.

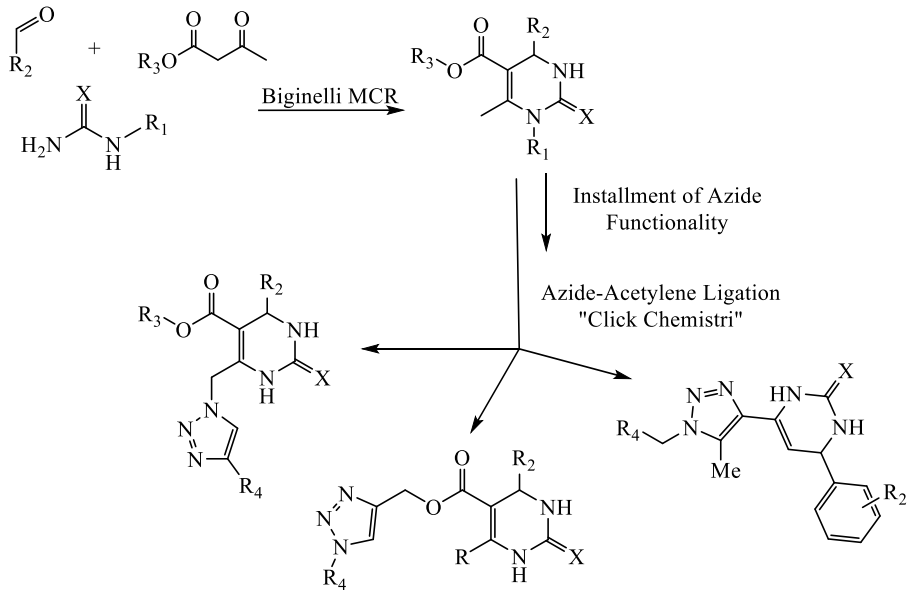
Аптечним закладам у національній системі охорони здоров'я України ще за радянських часів відводилося важливе значення. Так, в організації їх діяльності традиційну роль займали питання підтримки й збереження здоров'я громадян незалежно від їх матеріальної та соціальної позиції в суспільстві. В умовах постійного дефіциту фінансів, потрібних для забезпечення державних гарантій з надання пільгової й безкоштовної фармацевтичної допомоги та послуги, у першу чергу, малозабезпеченим верствам населення, ступінь реалізації соціальних принципів у роботі аптечних закладів суттєво знизився. Важливого значення в формуванні зазначеної тенденції має також і процес посилення комерційного навантаження на аптеки різних форм власності та господарювання за активного розвитку національного фармацевтичного ринку, а також на фоні відносно неефективних механізмів його регулювання. Водночас застосування нових, з соціально-економічного й організаційно-правового погляду, страхових відносин може призвести до непередбачуваних наслідків для аптек. Узагальнюючи результати проведених теоретичних досліджень нами окреслено оновлений зміст завдання аптечних закладів за умов упровадження пацієнтоорієнтованих відносин в системі охорони здоров'я, насамперед медичного страхування. Вважаємо, що сучасним завданням функціонування аптек є забезпечення ефективною (кваліфікованою, повноцінною та своєчасною) фармацевтичною допомогою та послугою незалежно від соціального та матеріального статусу громадян у суспільстві згідно з діючим законодавством та міжнародними стандартами Належної аптечної практики усіх громадян країни за умов формування в суспільстві рівного доступу фізичних осіб до матеріальних та нематеріальних ресурсів охорони здоров'я. Ефективна реалізація зазначеного завдання аптечних закладів можлива, на нашу думку, завдяки організації їх роботи за шістьома змістово-функціональними комплексами, а саме за: торгово-виробничим; соціально-економічним; інформаційно-комунікативним; фінансово-економічним; кадровим; суспільно-гуманітарним. Наприкінці слід зазначити, що ефективний розвиток аптечних закладів в Україні вимагає не лише переосмисленні їх сучасної ролі та функцій, а й розробки та впровадження дієвих механізмів комунікацій з державними органами та суспільством загалом, особливо в умовах зміни механізмів фінансування самої системи охорони здоров'я.

КОНСТРУЮВАННЯ ТА СИНТЕЗ НОВИХ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН, ЩО МІСТЯТЬ ЯДРА ІЗОМЕРНИХ ТРИАЗОЛІВ ТА ПІРИМІДИНІВ

Гелеверя А. О., Коваленко С. М.
Харківський національний університет ім. В. Н. Каразіна, Україна

Пошук нових біологічно активних речовин – одне з головних завдань фармацевтичної науки. Як відомо, об'єднання в одній молекулі двох або декількох гетероциклічних фрагментів, що відносяться до відомих фармакофорних груп, дає можливість отримати нові ансамблі гетероциклів (ди-, три- та поліфармакофорні системи), які можуть бути перспективними для пошуку та розробки нових лікарських засобів.

Поєднання реакції Біджінеллі з клік-реакцією дозволяє конструювати нові «3,4-дигідропіримідино–1,2,3-триазольні» темплейти. Відповідно до наведеної схеми нами було синтезовано валідаційні ядра зазначених комбінаторних бібліотек.



X = O, S; R_1 = Alk, Ar, Het; R_2 = Ar, Het; R_3, R_4 = Alk, Ar.

Отримані сполуки являють собою кристалічні речовини, добре розчинні в полярних розчинниках.

Будова та чистота всіх синтезованих сполук була доведена методами ПМР-спектроскопії та мас-спектрометрії.

У ракурсі розробок методик контролю якості, у тих випадках, коли речовина має стереоизомерию або потенційну таутомерію, з нашої точки зору більш раціональним і інформативним методом є ЯМР-спектроскопія, яка дозволяє отримувати відомості про будову речовин в розчинах. Для ідентифікації 3,4-дигідропіримідино–1,2,3-триазольних сполук нами запропоновано включити метод ^{1}H і ^{13}C ЯМР спектроскопії в перелік аналітичних процедур, які можуть бути використані для контролю якості даного класу хімічних сполук. Так як, хімічні зсуви протонів визначаються в основному діамагнітної складової константи екранування σ_d, а парамагнітний внесок σ_p не суттєвий і коригується. На величину хімічного зсуву δ (^{1}H) дуже впливають замісники, магнітна анізотропія сусідніх груп, ефекти кільцевих струмів і електричного поля, водневі зв'язки і міжмолекулярна взаємодія з розчинником.

На всіх стадіях синтезу проводився вхідний контроль компонентів та постадійний контроль технологічного процесу.

Хід реакційного процесу контролювали методами паперової та тонкошарової хроматографії у відповідних системах розчинників. Закінчення реакції визначали за відсутністю плями вихідної речовини на пластинах ТШХ.

Отримані сполуки представляють інтерес як нові біологічно активні речовини та були передані на вивчення фармакологічної активності.

ІНСТРУМЕНТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ БІЗНЕС-ПРОЦЕСІВ

Посилкіна О. В., Кубасова Г. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ідея застосування спеціалізованого інструментарію для моделювання та аналізу діяльності в цілому і бізнес-процесів зокрема, полягає в створенні централізованого комплексу взаємопов'язаних моделей, що описують різні предметні області. Вони регулярно актуалізуються, що дає можливість їх використання співробітниками різних підрозділів. Така централізація методології та інструментарію дозволяє зменшити витрати на опис діяльності на рівні всієї компанії.

Стабілізувати процес, тобто зробити його стійким до зовнішніх впливів – це головне завдання статистичних методів управління бізнес-процесами.

Існуючі *статистичні методи можна розділити на три категорії:*

- *методи високого рівня складності*, які використовуються розробниками систем управління підприємствами або процесами (методи кластерного аналізу, адаптивні робастні статистики та т.п.);
- *методи спеціальні*, які застосовуються при розробці операцій контролю, планування промислових експериментів, розрахунки на надійність і т.п.;
- *методи загального призначення* (якими, на думку спеціалістів, повинні володіти всі працівники підприємства, які мають відношення до якості).

Дані методи представляють записи статистичних даних про процеси виготовлення продукції або надання послуг. Найбільш відомі з них ***«сім інструментів контролю якості»***, які спочатку широко застосовувалися в колах якості в Японії, а потім, завдяки своїй ефективності та доступності для рядових працівників, поширилися і в інших країнах.

До складу цих інструментів входять:

- контрольні листки (або збір даних);
- гістограми;
- діаграма розсіювання;
- контрольні карти;
- діаграми стратифікації (метод розшарування);
- причинно-наслідковий діаграма (діаграма Ісікава, «риб’ячий скелет»)
- діаграма Парето.

За допомогою цих семи інструментів аналізують кількісні критерії якості, використовуючи прийоми математичної статистики, які доступні всім учасникам виробничого процесу, що їх застосовують на всіх етапах життєвого циклу виробу.

Для цього проаналізуємо досліджувані інструменти, знайдемо їх особливості, переваги та недолік (табл. 1).

Інструменти контролю якості	Особливості	Переваги	Недоліки
Контрольні листки (або збір даних)	Всі статистичні методи базуються на достовірній інформації. Яке б завдання ні стояло перед системою, що об'єднує послідовність застосування статистичних методів, завжди	Наочність, простота освоєння і застосування.	Велика різноманітність форм і розмірів КЛ.

	слід починати зі збору вихідних даних, на базі яких потім застосовують той чи інший інструмент.		
Гістограми	Для осмислення якісних характеристик виробів, процесів, виробництв (статистичних даних) і наочного наведення тенденції змін значень, що спостерігаються, застосовується графічне зображення статистичного матеріалу, тобто будується гістограма розподілу.	наочність, простота освоєння і застосування; управління за допомогою фактів, а не думок; дозволяє краще зрозуміти варіабельність, властиву процесу, глибше поглянути на проблему і полегшити знаходження шляхів її вирішення.	Інтерпретація гістограми, побудована за малою кількістю вибірок, не дозволяє зробити правильні висновки.
Діаграма розсіювання	Діаграма розсіювання - це точечна діаграма у вигляді графіка, одержуваного шляхом нанесення в певному масштабі експериментальних, отриманих в результаті спостережень точок. Координати точок на графіку відповідають значенням певного показника і фактора, що впливає на нього. Розташування точок показує наявність і характер зв'язку між двома змінними (наприклад, швидкість і витрати бензину, або відпрацьовані години і вихід продукції).	Наочність і простота оцінки зв’язків між двома змінними.	До оцінки діаграми слід залучати тих, хто володіє інформацією про продукцію (процеси), щоб виключити неправильне використання цього інструменту.
Контрольні карти	За допомогою побудови контрольних карт при наявності тимчасової залежності можна перевірити, чи знаходяться середні значення змінних в межах області розсіювання, що пояснюється дією випадкових факторів, або ж вони виходять за межі цієї області. У загальному випадку розподіл даних може відбуватися не тільки по тимчасових інтервалах, а й за допомогою інших підгруп.	вказує на наявність потенційних проблем до того, як почнеться випуск дефектної продукції; дозволяє покращити показники якості та знизити витрати на її забезпечення.	Грамотна побудова контрольної карти представляє собою складне завдання та потребує спеціальних знань.
Діаграми стратифікації	При відсутності обліку стратифікуючого фактору (розшарування даних) відбувається їх об'єднання і	Складність проведення	Точність аналізу

(метод розшарування);	знеособлення, що ускладнює встановлення дійсного взаємозв'язку між отриманими даними і особливостями їх виникнення.		
Причинно-наслідкова діаграма (діаграма Ісікава, «риб'ячий скелет»)	Процес виявлення, аналізу та з'ясування причин, є ключовим в структуруванні проблеми і переходу до коригуючих дій;	сприяє стимулюванню творчого мислення; дозволяє представити взаємозв'язок між причинами і зіставити їх відносну важливість.	не розглядається логічна перевірка ланцюжка причин, що обумовлюють першопричину, тобто відсутні правила перевірки в зворотному напрямку від першопричини до результатів; складна і не завжди чітко структурована діаграма не дозволяє робити правильні висновки.
Діаграма Парето.	дозволяє виявити і відобразити проблеми, встановити основні фактори, з яких потрібно починати діяти, і розподілити зусилля (ресурси) з метою ефективного вирішення цих проблем.	простота і наочність, що роблять можливим використання діаграми фахівцями, які не мають особливої підготовки.	при побудові складної, не завжди чітко структурованої діаграми можливі неправильні висновки.

Використання семи інструментів управління якістю дозволяє:

- виявити основних порушень у процесі шляхом об'єднання пов'язаних усних даних;
- виявити, проаналізувати і класифікувати причини і результати взаємодій, що існують між основними проблемами і, застосувати більш ефективне рішення на основі ідентифікованих рушійних сил і ймовірних результатів;
- показати зв'язки між тематикою і її складовими елементами;
- продемонструвати взаємозалежність процесів і подій;
- визначити можливі шляхи вирішення проблем і потенційні можливості для покращення якості;
- описати існуючий процес або створіть новий.

Кожен з інструментів, що розглядалися мають свої відмінні риси, притаманним тільки йому. Необхідно використовувати кілька методів у сукупності, так що щоб покрити слабкі сторони деяких інструментів сильними сторонами інших. Так сформується набір інструментів, що надасть змогу якісно використовувати їх для аналізу та управління якістю бізнес-процесів.

АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НА УКРАЇНСЬКИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ

Голопьорова А. І.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Актуальність: Сучасні умови ведення бізнесу вимагають від усіх учасників господарських відносин впровадження нових інноваційних підходів у своїй діяльності, а також зміну власної ціннісної орієнтації. Якщо раніше на попит не впливали такі фактори як екологічність виробництва, соціальна відповідальність підприємства, рівень забрудненості навколишнього середовища, то сьогодні споживач, при покупці будь-якого товару, приділяє значну увагу сферам діяльності підприємства та його іміджу.

Українські підприємства наразі перебувають у стані переходу до якісно нових методів управління, що передбачають не тільки впровадження інновацій, переосмислення стратегії власної діяльності, але і впровадження екологічно орієнтованого менеджменту.

Поглиблення трансформаційних перетворень у сфері природокористування потребує пошуку нових підходів до вирішення екологічних проблем під час виробничогосподарської діяльності підприємства. Одним з альтернативних варіантів є екологічний менеджмент, який сприяє оперативному управлінню процесами використання природних ресурсів та охорони навколишнього природного середовища.

Основні цілі екологічного менеджменту полягають у об’єктно-орієнтованому застосуванні науково-обґрунтованих способів зведення до мінімуму негативного впливу на довкілля і запобігання екологічним катастрофам у всіх сферах систем управління навколишнім середовищем. Із цією метою проводиться поетапне впровадження на фармацевтичних підприємствах вимог ISO 14001: «Система екологічного менеджменту» (СЕМ). Особливо це важливо при забезпеченні менеджменту стосовно водопостачання із обов’язковим врахуванням ризиків виникнення надзвичайних ситуацій (НС).

Мета: Проаналізувати актуальність впровадження систем екологічного менеджменту в Україні та перспективи щодо зростання кількості сертифікованих організацій.

Матеріали та методи: для збору інформації та проведення дослідження були використані офіційні дані Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) і Державної служби статистики України, з метою отримання найбільш точних і актуальних офіційних даних щодо динаміки сертифікації за ISO 14001.

Матеріали та методи: Розвиток економіки України та розв’язання існуючих еколого-економічних проблем має ґрунтуватися на екологічно орієнтованій інноваційній діяльності. Запровадження інноваційного екологічного менеджменту забезпечує поступове та стабільне збільшення капітальних інвестицій та поточних витрат на охорону навколишнього природного середовища. Для виробничого підприємства є економічно вигідним інвестування в природоохоронну діяльність та впровадження маловідходних, ресурсозберігаючих та безвідходних технологічних процесів.

У країнах Західної Європи економічні втрати від неефективного екологічного менеджменту, за різними оцінками, досягають 3-5 % від розміру валового внутрішнього продукту; дані по Україні – відсутні. Тому 9 найперспективнішим шляхом розв’язання екологічних проблем промислового виробництва слід вважати саме екологічний менеджмент – внутрішньо мотивовану ініціативну діяльність економічних суб’єктів, спрямовану на досягнення їхніх екологічних цілей і завдань.

Протягом останніх 5-10 років у всьому світі серед компаній спостерігається зростання усвідомлення тих обставин, що екологічний менеджмент є важливим чинником забезпечення основного напряму діяльності компаній, тісно пов'язаних, зокрема, із системою менеджменту якості.

Дедалі більша кількість компаній використовує провідні стандарти ISO 14001 для впровадження у власну діяльність систем екологічного менеджменту, що є важливим чинником забезпечення основного напряму менеджменту. Система екологічного менеджменту (СЕМ) являє собою програму, що описує організацію діяльності підприємства в галузі екологічного менеджменту, а також конкретні заходи та дії з її реалізації, розроблені відповідно до екологічної політики, цілей і завдань.

У розробці програми підприємство має керуватись принципом послідовного поліпшення, тобто досягнення кращих показників у всіх екологічних аспектах діяльності підприємства.

Ця програма має бути взаємоузгоджена з головною стратегією діяльності підприємства, передбачати вимоги до виконання усіх поставлених екологічних цілей, відповідно частиною даного процесу підготовки має стати попередній внутрішній аудит з метою оцінки того, наскільки наявна система екологічного менеджменту відповідає вимогам стандарту ISO 14001.

На першому етапі створення СЕМ передбачається розробка схеми безпеки сталого розвитку на основі водного технологічного паспорту підприємства (ВТП) із створенням концептуальної моделі потоків водних ресурсів та технологічних рішень (їх режимів) впливу на них: будівництво нового підприємства або реконструкція старого не повинні викликати екологічний дисбаланс, незалежно від галузі господарювання.

Другим кроком впровадження СЕМ є метод тестування (оптимізації) створеної на першому етапі моделі із врахуванням потенційної дії НС техногенного та природного характеру: досліджуються окремі моделі елементів СЕМ, де фіксуються задані (цільові) параметри, відбувається імітаційна оцінка ресурсоощадності технологічних параметрів роботи обладнання транспортування та очищення води.

Третя стадія реалізації СЕМ – передпроектна, коли на підставі отриманих даних складається бізнес-план, із обов'язковою комплексною оцінкою як економічних (наприклад, через індекс рентабельності) так і технологічних (енергоефективність) критеріїв перспективності проекту.

При цьому використання нових та удосконалених науково-технічних засад нормативної бази промислових систем водозабезпечення дає можливість реалізувати ресурсоефективне водозабезпечення згідно міжнародних систем оцінки якості управління підприємствами при врахуванні ризиків дії НС.

Висновки: Підприємство, яке прийняло рішення про проведення менеджменту, аудиту та сертифікації, отримує очевидну вигоду: сертифікат ISO 14001 дозволяє: знизити витрати за рахунок економії природних ресурсів і зменшення штрафних санкцій; домогтися зростання прибутку, завдяки реалізації повторного використання водних і енергетичних ресурсів.

Екологічний менеджмент спрямований на мінімізацію витрат, зміцнення конкурентних позицій підприємства та отримання кредиту довіри у відносинах із усіма контактними аудиторіями; сприяє ефективному функціонуванню усієї екологоекономічної системи підприємства. Ряд цих та інших переваг підтверджують доцільність впровадження екоменеджменту на фармацевтичних підприємствах.

БЕЗПЕКА ПРАЦІ У ЗАКЛАДАХ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Грецька Г. А., Жуковіна О. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

У законі України «Про ветеринарну медицину» (документ 2498-XII, редакція від 13.02.2020 р.) наводяться наступні терміни:

ветеринарна медицина - галузь науки та практичних знань про хвороби тварин, їх профілактику, діагностику та лікування, визначення ветеринарно-санітарної якості та безпеки продукції тваринного походження, діяльність, спрямована на збереження здоров'я і продуктивності тварин, запобігання хворобам і захисту людей від захворювань, спільних для тварин і людей;

ветеринарне і епізоотичне благополуччя - оптимальні умови життя тварин, що запобігають захворюваності та шкідливому впливові факторів довкілля на їх здоров'я і продуктивність, забезпечують профілактику захворювань, у тому числі спільних для тварин і людей;

заклад ветеринарної медицини - установа, підприємство, організація, де працює принаймні один лікар ветеринарної медицини, які засновані юридичною або фізичною особою (суб’єктом господарювання), що має кваліфікацію лікаря ветеринарної медицини та здійснює ветеринарну діяльність, у тому числі з ветеринарної практики, виробництва ветеринарних препаратів, роздрібної, оптової торгівлі ветеринарними препаратами, проведення дезінфекційних, дезінсекційних та дератизаційних робіт;

засоби ветеринарної медицини - матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині.

У своїй роботі персонал закладу ветеринарної медицини стикається з такими шкідливими виробничими факторами, як мікроорганізми, нервово-психічні перевантаження, хімічні сполуки, травмування персоналу тваринами, травмування інструментом (скальпелі, голки, пили і т. п.).

Одним з найбільш значущих шкідливих і небезпечних факторів в ветеринарії є мікроорганізми. Це може бути як звичайна мікрофлора середовища (мікроби, віруси, рикетсії, гриби і т. п.), що безпосередньо або опосередковано через продукти своєї життєдіяльності викликає у працівників захворювання інфекційного характеру, так і патогенні мікроорганізми.

До патогенних відносяться мікроорганізми, що викликають такі професійні інфекційні захворювання, як туберкульоз, бруцельоз, сап, сибірська виразка, токсоплазмоз, лептоспіроз, туляремія та ін. Умови праці вважаються небезпечними в будь-якому випадку, якщо є контакт з хворими тваринами або птахами - переносниками цих інфекцій.

Роботодавцю важливо знати, що якщо у працівників, які обслуговують тварин, хворих на сибірку, сапом, туберкульозом, чумою або гельмінтозами, діагностують ці захворювання, то вони класифікуються як професійні, тобто підлягають обліку і розслідування згідно «Порядку розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань та аварій на виробництві» (Постанова КМУ від 17 квітня 2019 р. № 337).

Важливу роль в профілактиці захворювань, що викликаються патогенними мікроорганізмами, грають дотримання санітарії та профілактичні щеплення.

До таких відносяться щеплення:

- від сказу для ветеринарних працівників;
- проти лептоспірозу для фахівців, зайнятих на роботах з бездоглядними тваринами;
- проти бруцельозу і сибірки в ензоотичних по ним районах.

Обов'язково потрібні щеплення працівникам лабораторій проти тих патогенів, з якими вони будуть працювати.

Ветеринарний лікар працює під впливом біологічних та хімічних факторів.

До хімічних відносяться речовини, які використовуються для стерилізації приміщень і інструмента, на який потрапила кров і слина хворих тварин, препарати для лікування.

До біологічних активних речовин відносяться численні антибіотики для лікування тварин і птахів (пеніцилін, біоміцин, стрептоміцин, тощо.), ферменти, вітаміни, біологічні активні пептиди (наприклад, препарати інсуліну), амінокислоти, органічні кислоти (лимонна, щавлева і т. д.), білково-вітамінні концентрати. Під їх впливом у працівників дуже часто виникають алергічні реакції, які з часом можуть перерости в такі професійні захворювання, як риніт, бронхіт, бронхіальна астма, дерматит і ін.

Крім алергії на хімічні і біологічні препарати, у деяких працівників зустрічається алергія на латексні протеїни, що входять до складу латексних рукавичок.

Як захисні заходи, пов'язаних з шкідливими хімічними і біологічними речовинами, застосовуються: заміна одних речовин на інші, менш токсичні (наприклад, заміна латексних рукавичок поліуретановими); контроль за відсутністю на робочих місцях перевищень допустимих концентрацій шкідливих речовин (ГДК); установка локальних витяжок.

У розряд профілактичних заходів працівників ветеринарної клініки входять попередні і періодичні медогляди. На роботу ветеринарним лікарем, фельдшером можуть бути прийняті тільки ті особи, які не мають професійних та інших захворювань, протягом яких погіршується під впливом хімічного і біологічного шкідливого виробничого фактору.

Особи, у яких під час періодичного медогляду виявлені симптоми професійного захворювання, повинні бути відсторонені від роботи в контакті з відповідним речовиною.

Всі описані шкідливі фактори найчастіше призводять до професійних захворювань. Якщо ж працівник клініки був подряпаний, укушений, отримав обмороження чи тепловий удар на виїзді і був змушений піти через це на лікарняний, то така подія розцінюється як нещасний випадок на виробництві.

Спеціалісти ветеринарної медицини мають право на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законом. Спеціалістам ветеринарної медицини за час роботи в карантинних зонах та зонах спалаху захворювань, що підлягають повідомленню, посадові оклади виплачуються в подвійному розмірі.

Життя і здоров’я спеціалістів ветеринарної медицини за рахунок спеціального фонду Державного бюджету України підлягають обов’язковому страхуванню на випадок каліцтва або професійного захворювання, одержаних при виконанні службових обов’язків, при боротьбі із зоонозами та при безпосередніх маніпуляціях з тваринами.

У разі каліцтва або професійного захворювання спеціалістам ветеринарної медицини виплачується одноразова грошова допомога у розмірі від трирічної до п’ятирічної заробітної плати залежно від ступеня втрати працездатності.

Висновки:

1 Персонал закладів ветеринарної медицини повинен проходити профілактичні щеплення від хвороб, якими можна заразитися від тварин.

2 Співробітник має право відмовитися від імунопрофілактичні щеплення. У цьому випадку роботодавець повинен мати у себе письмову відмову працівника від щеплення.

3 Якщо працівник клініки був подряпаний або укушений тваринам і змушений піти через це на лікарняний, то така подія розцінюється як нещасний випадок на виробництві та має розслідуватися відповідно до «Порядку розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань та аварій на виробництві» (Постанова КМУ від 17 квітня 2019 р. № 337).

ОПТИМІЗАЦІЯ ПІДГОТОВКИ ПРОВІЗОРІВІНТЕРНІВ ДО ЛІЦЕНЗІЙНОГО ІНТЕГРОВАНОГО ІСПИТУ «КРОК 3.ФАРМАЦІЯ»

Гриньків Я. О., Рев'яцький І. Ю., Заліська О. М.
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Впровадження ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 3. Фармація» (К3Ф) передбачає визначення рівня професійної компетентності провізорів-інтернів (ПІ). Кожен ПІ несе персональну відповідальність та має зацікавленість у складанні К3Ф, а також, з можливістю подальшого практичного застосування, за час циклу інтернатури прагне поглибити свої знання та практичні навички, отримані на додипломному етапі та на базі стажування.

Завданням нашого дослідження було визначення відповідності позицій ПІ щодо складності опрацювання включених до ліцензійного іспиту К3Ф дисциплін до результатів он лайн тестувань і 10 проведених претестувань на паперових носіях, які максимально наближені до ліцензійних іспитів К3Ф з урахуванням середнього арифметичного та медіального балів.

В анонімному опитуванні взяло участь 87 респонденів: 87% жінок; 87% очної форми навчання; 93% навчаються за контрактом; 95% навчаються в ЛНМУ імені Данила Галицького.

За результатами опитування встановлено, що найбільш простішими в опрацюванні респонденти вважають питання з дисципліни "Клінічна фармація", на наступній позиції – питання з дисципліни "Фармацевтична технологія". Найбільш складними було визначено питання з дисципліни "Фармацевтичний аналіз лікарських засобів".

Доволі суперечливі результати були одержані для дисципліни "Організація, управління та економіка фармації": 15 % респондентів вважають питання досить складними в опрацюванні, а 16 % – досить простими. Значна частина респондентів (80 %) розподілилася навпіл: для 40 % питання даної дисципліни складно опрацьовувати, для інших 40 % – просто.

Для верифікації інформації про складність опрацювання інформації за окремими дисциплінами та виключення суб'єктивного фактору оцінки респондентами, ми проаналізували результати максимально наближених до К3Ф претестувань.

При порівнянні результатів опитування з результатами написання прекроків було встановлено, що:

– респонденти вважають питання з дисципліни "спеціальна підготовка" найскладнішими в опрацюванні, проте результати контрольного претестування з даної дисципліни були кращими ніж з дисциплін "фармацевтичний аналіз лікарських засобів" та "фармакогнозія" (які мали між собою однаковий рівень);

– респонденти вважають, що питання з дисциплін "Клінічна фармація" і "Фармацевтична технологія" були майже однаковими по складності опрацювання, проте в контрольному претестуванні найкращі результати були з дисципліни "Організація, управління та економіка фармації".

Також було встановлено, що питання з дисциплін "Клінічна фармація" та "Фармацевтична технологія" сприймаються як найлегші в опрацюванні, а з дисциплін "Фармацевтичний аналіз лікарських засобів" та "Спеціальна підготовка" – як найскладніші.

Проте також підтверджено, що не має прямої залежності між складністю опрацювання питань та результатами тестування за наведеними дисциплінами.

Перспективними напрямками подальшої роботи у сфері оптимізації підготовки ПІ до ліцензійних інтегрованих іспитів є оптимізація процесу використання комп'ютерних технологій та розробка відповідних авторських методик навчання.

ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ ДІАГРАМИ ІСІКАВИ ТА ПРИКЛАД ЇЇ АВТОРСЬКОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ

Громовик Б. П., Гадяк І. В.*

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів

**Івано-Франківський національний медичний університет, м. Івано-Франківськ*

Вступ. Одним із семи класичних методів аналізу систем менеджменту якості є метод аналізування причинно-наслідкових зв'язків, причинно-наслідкова діаграма, діаграма «аналізу кореневих причин», діаграма «риб'ячий скелет» або діаграма «риб'ячий кістяк», відома також як діаграма Каору Ісікави, названа так за ім'ям її автора – професора, одного з найзнаніших японських теоретиків менеджменту, який запропонував її ще у 1943 р. (за іншими даними – у 1952 р.). Діаграма являє собою графічний метод означення та упорядкування істотних причин (чинників), що впливають на кінцевий результат (наслідки), а також візуалізації причинно-наслідкових зв'язків у досліджуваній ситуації чи проблемі. Метод діаграми Ісікави рекомендований національним стандартом – Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010:2009, IDT). ДСТУ IEC/ISO 31010:2013.К.: Мінекономрозвитку України. 2015. 73 с. Він є одним з ординарних і результативних методів ідентифікації ризиків й аналізування наслідків та показаний для фармацевтичних організацій.

Метою повідомлення було ознайомлення з досвідом використання діаграми Ісікави у вітчизняних фармацевтичних дослідженнях та її реалізації для моделювання процесу фармацевтичної допомоги (ФД) на прикладі хворих хронічним простатитом (ХП).

Матеріали й методи дослідження. Матеріалом дослідження були наукові праці українських вчених з менеджменту якості у фармації, які відібрані за допомогою пошукової системи Google за такими ключовими словами: діаграма Ісікави (Ішікави) + фармація; причинно-наслідкова діаграма + фармація. Вирішення поставленого завдання здійснювалось з використанням контент-аналізу, критичного аналізу, конкретизації та наукового узагальнення.

Основний матеріал дослідження. З'ясовано, що побудова діаграми Ісікави у вітчизняних фармацевтичних дослідженнях використовувалося для (дані подані в хронологічному порядку):

1) аналізування ризиків та аналізування наслідків фармацевтичного виробництва, зокрема:

- для встановлення потенційних джерел небезпеки при формуванні огляду якості на фармацевтичному підприємстві на прикладі репрезентативного лікарського засобу (ЛЗ) [Шкляєв С.А. Фармац. журн. 2011. № 6. С. 26-29].
- *щодо оцінювання ризиків для якості на стадіях фармацевтичної розробки та трансферу технології на прикладі очних крапель* [Андрюкова Л. М. та ін. Упр., екон. та забезп. якості в фармації. 2014. № 2. С.6-9; Русанова, С. В., Андрюкова Л. Н. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії : матер. II міжнар. наук.-практ. Інтернет-конф. Х. : Вид-во НФаУ, 2015. С.374–375];
- *для ідентифікації ризиків виробництва ЛЗ для парентерального застосування за вмістом бактеріальних ендотоксинів* [Дилай Н. В., Калынюк Т. Г. Вестник фармации. 2015. № 3 (69). С.11-16];
- *щодо оцінки ризиків для якості на етапі фармацевтичної розробки ЛЗ у таблетованій формі* [Лебединець, В. О., Курінна М. В. Упр., екон. та забезп. якості в фармації. 2016. № 4. С.11-20];

- *для ідентифікації ризиків, котрі формують рівень екологічної безпеки на кожній ланці життєвого циклу фармацевтичної продукції* [Вовк О. О., Бойченко М. С. Наукоємні технології. 2017. № 1 (33). С.71-77];
- *щодо аналізу впливу ризик-факторів на якість удосконалення одержання аналогу інсуліну людини у промислових умовах* [Гой А. М. : автореф. дис. ... к. фарм. н.: 15.00.01. Х., 2018. 24 с.];
- *для опрацювання стратегії забезпечення якості ЛЗ аптечного виготовлення* [Здорик О. А. Фарм. журн. 2019. № 2. С.66-72];
- *щодо визначення переліку чинників, що безпосередньо впливають на якість отриманого активного фармацевтичного інгредієнта рослинного походження та ЛЗ на його основі* [Кухтенко О. С.: автореф. дис. ... д. фарм. н. : 15.00.01. – Запоріжжя, 2019. - 47 с.];

2) аналізування ризиків та аналізування наслідків управління фармацевтичною організацією, зокрема:

- *для розробки та впровадження системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві* [Махініч Г.О.: автореф. дис ... к. екон. н.: 08.00.04. К., 2010. 19 с.];
- *щодо узагальнення і структуризації резервів удосконалення управління інтелектуальними ресурсами у фармації* [Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Упр., екон. та забезп. якості в фармації. 2018. № 1 (53). С. 54-62);
- *для виявлення низького рівня фінансової стійкості підприємств фармацевтичної промисловості* [Кракос Ю. Б., Вепренцова К. А. Вчені записки ТНУ ім. В. І. Вернадського. Серія: Економіка і управління. 2019. Т. 30 (69), №2. С. 115-121];
- *щодо ідентифікації ризиків, що впливають на роботу фармацевтичних представників* [Губін Ю. І., Зборовська Т. В. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наук. робіт VII міжнар. наук.-практ. дистанц. конф. Х. : НФаУ, 2019. С. 100-102].

Своєю чергою, нами на основі діаграми Ісікави опрацьована модель процесу ФД хворим ХП, в якій наслідком виступає місія ФД (поліпшення якості життя пацієнтів з ХП) і на яку впливають шість головних чинників – ключові цінності, терапевтичний конкорданс, нормативно-інформаційні документи, асортимент ЛЗ, вибір ЛЗ та моніторинг фармакотерапії ХП [Громовик Б. П., Гадяк І. В. Фарм. часопис. 2020. № 1. С.74-81].

На нашу думку, реалізація опрацьованої причинно-наслідкової моделі через інтеграцію шести головних чинників та їх складових очікувано матиме позитивний вплив на якість життя хворих ХП завдяки покращенню якості їх медикаментозного забезпечення, підвищенню фізичної та економічної доступності необхідних для пацієнтів ЛЗ та в кінцевому результаті дозволить вирішити важливу медичну, соціальну та економічну проблему з оптимізації ФД хворим ХП.

Висновки. Означено основні напрямки використання у вітчизняних фармацевтичних дослідженнях одного із семи класичних методів аналізу систем менеджменту якості – діаграми Ісікави. Вони стосуються аналізування ризиків та аналізування наслідків як фармацевтичного виробництва, так і управління фармацевтичною організацією.

Схарактеризовано приклад авторської реалізації діаграми причинно-наслідкових зв’язків для моделювання процесу ФД хворим ХП.

ПРОЕКТУВАННЯ ЯКОСТІ ПРИ СТВОРЕННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ДОПОМОГОЮ МАТЕМАТИЧНОГО ПЛАНУВАННЯ ЕКСПЕРИМЕНТУ

Грошовий Т. А., Белей Н. М., Демчук М. Б., Найда Ю. В., Павлюк Б. В.
Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я.Горбачевського, м. Тернопіль

Якість, ефективність і безпека лікарського засобу (ЛЗ) закладаються вже на початковому етапі розробки його складу і технології, а пізніше контролюються шляхом проведення випробувань і дотриманням правил GMP у процесі серійного виробництва. З метою державного регулювання відповідності процесу створення, виробництва і контролю якості нормативним актам України була прийнята і затверджена настанова «Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0: 2011» [1]. При виконанні усіх пунктів даної настановити виробник фармацевтичної продукції повинен створити якісний лікарський препарат (ЛП) і організувати процес його виробництва, в результаті якого буде стабільно отримувати продукт із заданими функціональними характеристиками. При розробці ЛП у реєстраційному досьє необхідно висвітлювати етапи досліджень від початкової ідеї до остаточної композиції. При цьому мають бути обгрунтованими лікарська форма, склад і вміст допоміжних речовин (ДР), упаковка і режими стадій технологічного процесу. Враховуючи широкий асортимент ДР на фармацевтичному ринку і те, що він постійно поповнюється, розумієш, що процес вибору і обгрунтування оптимального варіанту ДР і їх композиції у готовій лікарській формі (ЛФ) є безкінечним. Перед розробниками постає складне завдання – побудова плану досліджень, який би дозволив досягнути поставленої мети за відносно короткий час із найменш можливими грошовими затратами. Для цього у світі і в Україні використовують планування експерименту (design of experiments) - це структурований, організований метод визначення взаємозв'язку між факторами, що впливають на процес і продукцію, яку одержують у результаті цього процесу; це системний підхід до розробки, заснований на надійних наукових даних і управлінні ризиками для якості, який починається з попереднього визначення цілей і приділяє особливу увагу проектуванню якості (quality by design – QbD) [2].

Зароджені в середині 30-х років минулого століття основні положення дисперсійного і регресійного аналізу стали підґрунтям нового напрямку в експериментальних дослідженнях – математичного планування експерименту (МПЕ). Довгі роки МПЕ відносилось до стратегічних наук і стало відомим вітчизняним дослідникам в 70-ті роки минулого століття. Тоді ж активно почали використовувати його при розробці оптимального складу і технології ЛФ, оптимізації фармацевтичного аналізу, пошуку оптимальних умов синтезу АФІ, проведенні біофармацевтичних досліджень тощо. Методи МПЕ дозволяють представляти експериментальні дані у вигляді математичної моделі при неповному знанні механізму явищ і виявляються найбільш прийнятними на стадії синтезу АФІ, яка є складною і багатостадійною. В основі методів МПЕ лежать чітка формалізація об‘єкту дослідження і системний підхід до нього, що багато в чому забезпечує успішну роботу великого колективу і оптимізує процес створення ЛП.

Прийняття рішення про вибір ЛФ і шляху її ведення пов’язаний із постановкою комплексних технологічних, біофармацевтичних і фармакологічних експериментів, з подальшим обов’язковим виявленням наявності кореляційної взаємодії результатів in vitro та in vivo. Все це ще більше ускладнює багатофакторність досліджень і вимагає широкого використання математично-статистичних методів, включаючи кореляційний аналіз.

Часто покращення одних показників викликає погіршення інших. Необхідність прийняття компромісного рішення при виборі оптимального варіанту якості і ефективності також є специфічною особливістю досліджень по створенню ЛП. Тут необхідними є методи побудови узагальнених показників і методи вирішення компромісних задач.

Багато ЛП швидко старіють у зв‘язку із появою більш стабільних, нешкідливих і ефективних. На детальне вивчення таких ЛП необхідно затратити роки дослідницької праці. Методи МПЕ дозволяють швидко і оперативно вирішувати задачі пошуку якісного складу багатокомпонентних композицій і оптимізації розробок ЛП.

На хіміко-фармацевтичних підприємствах постійно ведуться роботи направлені на зменшення енерго- і трудовитрат, збільшення продуктивності праці, використання безвідходних технологій. Це досягається за рахунок застосування нових технологічних прийомів, апаратів і машин. Тут виникає необхідність проведення порівняльного експерименту для оцінки окремих технологічних стадій і операцій у виробництві ЛП.

В плануванні експерименту розроблені спеціальні методи швидкого дослідження якісних факторів і їх поєднань. Крім якісних факторів, до яких відносяться не лише ДР, але і багато інших технологічних факторів, доводиться вивчати вплив великої кількості кількісних змінних: температура, тиск, значення pH, швидкість перемішування і ін. Рівень біологічної доступності АФІ у великій мірі залежить від таких факторів як дисперсність, розчинність, в‘язкість, характер кристалічної структури АФІ, спосіб проведення різних технологічних операцій, обладнання, що застосовується і ін. Не менше значення мають і такі фактори як наявність оболонки в ЛФ, що захищає її від впливу навколишнього середовища або локалізує вивільнення діючих речовин в шлунково-кишковому тракті, ступінь чистоти, природа і якість упаковки. У фармацевтичній технології експериментатор змушений вивчати десятки таких змінних. Багатофакторність експерименту також є однією із специфічних особливостей досліджень при створенні ЛФ. Тут не можна звести дослідження до експерименту, в якому змінюється лише один фактор, а всі інші підтримуються на основних рівнях. Оскільки такий експеримент не дозволяє вивчити вплив багатьох факторів і їх взаємодій, результати однофакторного експерименту залежать від того, на яких фіксованих рівнях знаходилися окремі фактори. Якщо значення всіх інших факторів змінюються, то це призводить до різкої зміни впливу фактору, що вивчається. Однофакторний експеримент дає лише часткове уявлення про вплив факторів, є економічно не вигідний, принцип «змінювати фактори по одному» призводить до дуже великої кількості дослідів при вивченні багатофакторних об‘єктів. Математична теорія експерименту надає досліднику методи, які дають можливість вивчати багатофакторні об‘єкти і при цьому скоротити число дослідів в порівнянні з їх повним перебором.

При вивченні якісних факторів в процесі розробки технології таблетованих препаратів вибір плану експерименту залежить від характеру завдань. Необхідно розрізняти порівняльний експеримент, відсіюючий експеримент і оптимізацію якісного складу таблеток. Мета порівняльного експерименту – порівняння рівнів факторів або комбінації рівнів з необхідною точністю, визначення суттєвих різниць між ними і побудова ряду переваг. Співставлення проводиться методами парних або множинних порівнянь. Для рівного числа повторних дослідів раціонально використовувати метод Дункана або метод Тьюка, для різного – метод Шеффе.

При створенні таблетованих препаратів доводиться здійснювати складний перебір рівнів якісних факторів і їх комбінацій. При повному переборі число дослідів стає дуже великим. Завдання відсіюючого експерименту і задача оптимізації для якісних факторів заключається в тому, щоб при неповному переборі дослідити вплив багатьох факторів на багатьох рівнях, виділити перспективні комбінації і відсіяти ті, що не підходять. Ці два завдання дуже близькі – рекомендуються дробні багатофакторні і багаторівневі, побудовані на основі гіпер-греко-латинського квадрату і частотних конфігурацій.

Відсіючий експеримент проводиться на самому першому етапі досліджень. Доцільно застосувати плани з невеликою дробністю і гіпер-греко-латинський квадрати, куби, комбіновані плани з частотних і гіпер-греко-латинських конфігурацій. Експеримент можна проводити без повторень, так як усі експериментальні умови направляються не на точність результатів, а

на необхідність дослідити як можна більше різноманітних комбінацій рівнів факторів. Число рівнів може бути дуже великим.

В задачах оптимізації рівень апріорних даних значно вищий, обов‘язкові повторні досліди, щоб підвищити надійність одержаних результатів, і є можливість дослідити ефекти взаємодії. В задачах оптимізації і відсіювання присутні всі етапи порівняльного експерименту, так як використовуються методи парних і множинних порівнянь і процедур рандомізації.

Прийняття рішення про вибір плану залежить від числа рівнів якісних факторів. При цьому необхідно врахувати чи на однаковому чи на різному числі рівнів варіюються фактори. Нами запропоновано схема вибору плану експерименту для однакового числа рівнів при вивченні якісних факторів. В кожному випадку експериментатор має дві можливості: повний перебір всіх варіантів умов досліду – повний факторний експеримент (ПФЕ) або скорочений перебір – дробний факторний експеримент (ДФЕ).

Переваги ПФЕ: можливість оцінити не лише ефект факторів, але і всі можливі взаємодії одержання інформації про всі комбінації рівнів факторів; висока точність оцінок в зв‘язку з великим числом дослідів, що економічно невигідно і часто фізично неможливо.

На прикладі створення таблетованих ЛП опрацьовані основні положення використання МПЕ при проведенні експериментальних досліджень:

1. Апріорне планування експерименту.
2. Планування експерименту з якісними факторами.
3. Насичені плани
4. Плани регресійного аналізу

Запропонована схема дій експериментатора при вивченні якісних факторів в процесі створення таблетованих препаратів. Тактика проведення експериментальних досліджень включає наступні етапи:

1) вибір фармацевтичних факторів на підставі апріорного ранжування,

2) вибір поєднань ДР за допомогою раціонального плану дисперсійного аналізу,

3) встановлення рівнів та переліків кількісних факторів та їх вивчення за допомогою насичених планів (типу випадкового балансу),

4) вивчення та встановлення взаємозв’язку між факторами за допомогою планів регресійного аналізу другого порядку,

5) встановлення оптимального складу і технології таблеток на підставі аналізу рівнянь другого порядку та побудови графічних залежностей.

Вивчення кількісних факторів є завершальним етапом досліджень по розробці складу і технології таблеток. Вибір плану експериментатора залежить від числа факторів, мети дослідження і моделі експерименту. Кількісні фактори вивчають за допомогою планів регресійного аналізу – ПФЕ, ДФЕ або планів другого порядку. При пошуку оптимальних режимів одержання таблеток за допомогою ПФЕ або ДФЕ доцільно притримуватися послідовності лінійної моделі. При неадекватній моделі першого порядку проводиться добудова плану експерименту і експериментальні дані представляються моделями другого порядку – параболічні моделі.

Після розгляду особливостей створення і дослідження ЛП стає очевидним, що успішне вирішення всього комплексу завдань, що при цьому виникають, є досить складним (а в деяких випадках просто неможливим) без широкого застосування методів МПЕ.

Література

1.Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0: 2011.Київ. Міністерство охорони здоров'я України. 2011.

2.Annex to EMEA/CHMP/167068/2004 – ICH. – Part II. – ICH Topic Q8 Annex. – Step 5: Annex to Note for Guidance on Pharmaceutical Development (EMEA/CHMP/167068/2004), 2009.

РОЗРОБКА ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ НАССР НА ХАРЧОВОМУ КОМПЛЕКСІ

Губін Ю. І., Левченко М. М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків,Україна

Вступ. Одним із чинників, що здійснює найбільший вплив на організм людини і стан здоров'я є харчування. Значна кількість людей відвідує різноманітні харчові комплекси, що з оглядом на кількість відвідувачів несе за собою великі ризики при виникненні невідповідностей при обслуговуванні в цих комплексах, та потребує створення відповідних умов для організації повноцінного та безпечного харчування.

В Україні створена, та не один рік діє законодавча база нормативно-правових документів, дотримання яких обов´язкове та є запорукою організації якісного та безпечного харчування. Одним з основних є *Закон* від 23.12.1997 № 771/97-ВР *Принципи* та *вимоги до безпечності* та *якості харчових продуктів*.

Також основними нормативно-правовими актами, якими визначаються поняття, принципи та порядок впровадження системи НАССР в Україні, є Закон № 771 та Вимоги № 590. Так, відповідно до п.81 ст.1 Закону № 771 є обов'язковим застосування системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) – це система, яка ідентифікує, оцінює та контролює небезпечні фактори, що є визначальними для безпечності харчових продуктів. Небезпечним фактором у харчовому продукті є будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник харчового продукту або його стан, що може спричинити шкідливий вплив на здоров'я людини (п.43 ст.1 Закону № 771).

НАССР(*Hazard Analysis and Critical Control Points*–в пер. з анг. «Аналіз Ризиків і Критичні Контрольні Точки») являє собою систему ідентифікації, оцінки та контролю небезпечних факторів продовольчої сировини, технологічних процесів і готової продукції, яка покликана забезпечити високу якість і безпеку харчових продуктів. Розробка концепції НАССР почалася з 1960-х років в США в НАСА і в ряді військових лабораторій США. Основним завданням було створення безпечної їжі для астронавтів.

Харчування здобувачів вищої освіти в Україні повинні відповідати вимогам системи НАССР. Для цього треба розглянути систему НАССР з урахуванням семи основних принципів для студентського ресторану (ч.3 ст.21 Закону № 771).

Мета дослідження. На прикладі студентського харчувального комплексу навести послідовність впровадження системи НАССР. Вивчити особливості виробництва харчового комплексу, вимоги до сировини та пакувальних матеріалів, санітарно-гігієнічним заходам. Провести аналіз особливості управління якістю продукції на основі системи НАССР. Вивчити і проаналізувати процес виробництва з точки зору безпеки продукції студентського ресторану та розробити систему кольорового кодування.

Об'єктом дослідження є система принципів і положень НАССР. Предметом дослідження є система забезпечення безпеки продуктів харчування при функціонуванні харчового комплексу. Базою дослідження виступає харчувальний комплекс НФаУ.

Отримані результати. Для впровадження системи НАССР треба не тільки дослідити і описати свій власний продукт і методи виробництва, але і застосувати цю систему до постачальників сировини, допоміжних матеріалів, а також системи оптової та роздрібної торгівлі.

Розробка і впровадження системи забезпечення безпеки продуктів харчування на підприємстві стосується всіх служб і всього персоналу виробництва.

Цей процес не обмежується оформленням документації та створенням зовнішньої подоби порядку. Відповідно, система НАССР гармонійно вписується в загульну систему менеджменту якості, побудовану згідно із вимогами стандарту ISO 9001. Нове законодавство України у сфері забезпечення безпечності харчових продуктів вимагає обов'язкове навчання та дотримання персоналом таких процедур.

Впровадження програми НАССР - це ще один крок до інтеграції міжнародних стандартів в сфері безпеки харчових продуктів.

Планується проведення аудиту в студентському ресторані, з метою аналізу концентрувати увагу на тих етапах, процесах і умовах виробництва, де відсутність управління і контролю стане критичним для безпеки харчових продуктів.

Послідовність впровадження системи НАССР: розглянути програмні-передумови системи НАССР щодо належного планування виробничих, допоміжних та побутових приміщень.

- визначити небезпечні фактори, провести оцінку пов'язаних з ними ризиків;
- виявити критичні контрольні точки;
- встановити критичні межі для кожної точки;
- підготувати методи моніторингу;
- розробити коригувальні дії;
- створити процедури перевірки функціональності впровадженої системи;
- розробити систему документування всіх стадій і процедур.

Для зниження показника «складнісь виявлення» пропонується провести зонування за ступенем ризику та за принципом «кольорового кодування».

Щодо небезпечних факторів рекомендується користуватися ДСТУ ISO 22324:2017 (ISO 22324:2015, IDT) Соціальна безпека. Управління у надзвичайних ситуаціях. Методичні рекомендації щодо кольорового кодування попереджень про небезпеку. Основою системи кольорового кодування, пропонується зробити систему, розроблену Британським інститутом наук про очищення (BICSc).

Головна мета «кольорового кодування» різних зон виробництва - виключити будь-яку можливість перехресного забруднення або зараження за допомогою інвентарю для прибирання. Опрацювати систему кольорового кодування виробничого інвентарю.

Виконання всіх передбачених законодавством вимог щодо вивезення, утилізації відходів. Простежити систему контролю за шкідникам (визначити їх види, запровадити заходи запобігання їх появі, вжити заходи для профілактики та боротьби з ними).

Після введення системи кольорового докування треба знову провести оцінку ризиків і зробити висновки щодо знаження ризиків після проведення відповідних робіт.

Висновок. Впровадження системи НАССР – це перший крок до Європейських стандартів та нові можливості вийти на міжнародний ринок зі своєю продукцією.

Нині багато країн визнають проблему якості й безпеки одним із пріоритетних напрямів. Часті випадки спалахів захворювань, пов'язаних із споживанням продуктів харчування, вказують на необхідність зміни в підходах до їхньої безпеки. Одним із надійних способів захистити споживачів є система керування безпекою харчових продуктів НАССР (аналіз ризиків і контролю критичних точок). Вона гарантує безпечність продукції на всьому шляху харчового ланцюжка «від поля до столу», адже дає змогу виявити усі критичні точки, які можуть вплинути на безпечність кінцевого продукту, усунути їх і постійно контролювати.

Впровадження НАССР вимагають законодавчі бази Євросоюзу, США, Канади, Японії, Нової Зеландії та багатьох інших країн.

ДОСЛІДЖЕННЯ ЯКІСНОГО СКЛАДУ ТА ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ ОРГАНІЧНИХ КИСЛОТ У СИРОВИНІ ЦЕЛОЗІЇ ГРЕБІНЧАСТОЇ

Дейнека А. С., Процька В. В., Журавель І. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

За даними літератури органічні кислоти здатні сповільнювати ріст патогенної мікрофлори, нормалізують роботу ШКТ, поліпшують обмін речовин, мають жовчогінну, протизапальну, антиоксидантну, протипухлинну та антиагрегантну властивості.

Батьківщиною целозії гребінчастої (*Celosia cristata* L.) вважають Індію та країни Північної Африки та Південної Америки, де її застосовують в їжу як листовий овоч. Традиційно у Індії та Китаї відвари насіння використовують при лікуванні дизентерії, діареї, енурезу, кон'юнктивітів, катаракти та гіпертонії. Настої квіток застосовують як антибактеріальний, в'яжучий, кровоспинний, жарознижувальний засоби. Їх використовують для зняття головного болю, при лікуванні геморою, лейкореї, гепесу, захворювань шкіри та печінки. Сік зі свіжого листя ефективний при жовчокам'яній хворобі, артеріосклерозі та остеопорозі. Екстракти із листя та стебел використовують при лихоманці, алергії, виразках та пораненнях шкіри, кишкових коліках, післяродових кровотечах, серцево-судинних захворюваннях, а також при психічних розладах.

Відомо, що витяжки із целозії гребінчастої мають гепатопротекторну, протипухлинну, протидіабетичну, антибактеріальну, антиоксидантну властивості.

У 2010 році насіння целозії було включено до Китайської Фармакопеї. В Україні целозія гребінчаста є неофіцінальною рослиною і потребує стандартизації.

Для дослідження якісного складу та визначення кількісного вмісту органічних кислот використовували повітряно-сухі, подрібнені корені, листя, стебла, квітки та насіння целозії гребінчастої. Сировину заготовляли у 2018-2019 р.р. на території Харківської області.

Для виявлення органічних кислот використовували водні витяжки із досліджуваних видів сировини. Ідентифікацію БАР проводили методами ПХ у рухомій фазі 96% етанол – хлороформ – аміак концентрований – вода (70:40:20:2) та н-бутанол –мурашина кислота – вода (30:5:10) та методом ТШХ у рухомих фазах розчинників етилацетат- оцтова кислота льодяна – мурашина кислота– вода (100:11:11:27) і мурашина кислота безводна – вода – етилформіат (10:10:80) у порівнянні зі стандартними зразками органічних кислот. На хроматограмах органічні кислоти проявлялись у вигляді жовтих зон на синьому фоні після обробки розчином 0,05% бромфенолового синього.

Визначення вмісту амінокислот проводили титриметричним методом за методикою ДФУ 2.1, яка викладена у монографії «Шипшини плоди».

За результатами якісного аналізу в усіх досліджуваних об'єктах було ідентифіковано яблучну, винну, лимонну та аскорбінову кислоти. Крім того, на хроматограмах витяжок із квіток та насіння целозії гребінчастої проявлялась зона, яка за кольором та розташуванням відповідала зоні стандартного зразку щавлевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння.

За результатами кількісного аналізу найвищий вміст органічних кислот спостерігали у листі целозії гребінчастої (7,36±0,34 %). У стеблах цієї рослини органічних кислот містилося 6,20±0,29 %. Вміст досліджуваної групи БАР у стеблах (4,71±0,21 %) та насінні (2,49±0,12 %) целозії гребінчастої був у 1,6 разів та майже у 3 рази відповідно нижчим, ніж у листі цієї рослини. У коренях органічних кислот акумулювалось найменше – 1,53 %.

Одержані результати будуть використані при розробці МКЯ на сировину целозії гребінчастої та лікарських рослинних засобів на її основі.

ВЕРИФІКАЦІЯ ТЕСТУ РОЗЧИНЕННЯ ТАБЛЕТОК АМОКСИЦИЛІНУ ТА КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ

Доброва А. О., Головченко О. С., Безрук І. В., Іванаускас Л.*, Георгіянц В. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
**Литовський університет наук здоров'я, м. Каунас*

Амоксицилін у поєднанні із інгібітором бета-лактамази – клавулановою кислотою є на сьогоднішній день одним із антибіотиків, що найбільш часто застосовуються для лікування великої кількості патологій, викликаних чутливими до антибіотику збудниками. Він має переваги завдяки широкому терапевтичному ефекту, наявності пероральних лікарських форм, а також ферменту, що запобігає руйнуванню бета-лактамного кільця антибіотика та формуванню резистентності до нього [Jane Finlay et al. A Review of the Antimicrobial Activity of Clavulanate, 2003].

У попередніх дослідженнях взаємодії моно-препарату амоксициліну із солями металів та катіонами, що містяться у мінеральних водах, було застосовано тест «Розчинення» [Bondareva A. Yu. et. al. Modeling of dissolution kinetics of antibiotics with mineral waters, 2018]. Тому даний метод був актуальним у використанні для подальших досліджень.

Державна фармакопея України (ДФУ) не містить монографії для одночасного аналізу амоксициліну та клавуланової кислоти. Світові фармакопеї рекомендують проводити тест «Розчинення» із подальшим аналізом зразків методом високоефективної рідинної хроматографії. Тому у наступному дослідженні було вирішено використовувати методику тесту «Розчинення» Британської фармакопеї [British Pharmacopoeia 2017, HMS, London, UK].

Відповідно до вимог Державної фармакопеї України (ДФУ) та міжнародних рекомендацій ICH метою дослідження була верифікація тесту «Розчинення» для таблеток амоксициліну та клавуланату.

Для проведення аналізу було використано 5 серій препарату «Амоксил-К 625» («Артеріум», Україна), що містить 500 мг амоксициліну та 125 мг клавуланової кислоти. Тест «Розчинення» проводився з використанням приладу PharmaTest-DT70 (Німеччина).

У дослідженні застосовувався апарат 2 зі швидкістю лопатей 75 об/хв. Середовищем дослідження була вода очищена об'ємом 900 мл та температурою 37 °. Проведення тесту тривало 45 хв. Розчини відбирали та після фільтрування розводили до необхідної концентрації. Аналіз кількості діючих речовин, що розчинились, проводили методом високоефективної рідинної хроматографії з УФ-детектуванням. Для цього 20 мкл випробовуваних розчинів інжектували у хроматографічну систему. Для розділення речовин було використано колонку заповнену сорбентом октадецилсилільним. Рухома фаза мала такий склад: буферний розчин з pH 4.4/метанол P (95/5 v/v). Швидкість рухомої фази складала 1 мл/хв. Детектування проводили за довжини хвилі 220 нм.

Під час дослідження було проведено верифікацію аналітичного тесту «Розчинення» таблеток амоксициліну клавуланату. Валідаційні характеристики були визначені за допомогою критеріїв придатності, вони підтвердили лінійність, прецизійність, правильність, специфічність та стабільність обраного методу. Прогнозована загальна невизначеність запропонованої методики відповідає критеріям придатності. Всі вищезазначені параметри відповідали вимогам, які висуваються ДФУ для проведення тесту «Розчинення» твердих дозованих лікарських форм. У відповідності до отриманих результатів метод може бути рекомендований для подальшого використання у контролі якості таблеток амоксициліну та клавуланової кислоти.

СТУДЕНТОЦЕНТРОВАНЕ НАВЧАННЯ ЯК ОДНА ІЗ СКЛАДОВИХ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПРИ ПІДГОТОВЦІ ФАХІВЦІВ ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЇ ПРОГРАМИ «ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА»

Єрьоменко Р. Ф., Козар В. В., Должикова О. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Освітньо-професійна програма (ОПП) «Лабораторна діагностика» підготовки здобувачів вищої освіти в Національному фармацевтичному університеті за спеціальністю 224 Технології медичної діагностики та лікування розроблена відповідно до Закону України «Про вищу освіту» та Стандарту вищої освіти України (наказ Міністерства освіти і науки України від 19.12.2018 р. № 1420).

При складанні ОПП враховано:

- Національну рамку кваліфікацій (постанова Кабінету Міністрів України від 23.11.2011 р. № 1341);
- Стандарти і рекомендації щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти (Standardsand Guidelinesfor Quality Assuranceinthe European Higher Education Area (ESG). К.: CSLtd. 2015. 32 р.);
- Методичні рекомендації для розроблення профілів ступеневих програм, включаючи програмні компетентності та програмні результати навчання (версія 2016);
- Методичні рекомендації щодо розроблення стандартів вищої освіти (наказ Міністерства освіти і науки України від 01 червня 2017 р. № 600).

Цілі ОПП відповідають місії і стратегії НФаУ, що представлені у Стратегічному плані розвитку НФаУ, який розміщений на офіційному сайті (http://nuph.edu.ua/sistema-upravlinnya-yakistyu-universit/).

Згідно зі Стратегічним планом місія закладу вищої освіти полягає у забезпеченні розвитку потенціалу та створенні можливостей для підготовки компетентних фахівців галузі Охорони здоров’я відповідно до вимог стандартів та рекомендації щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти (ESG), роботодавців, регуляторних органів, суспільства та інших стейкхолдерів.

Досягнення поставлених цілей значною мірою здійснюється за рахунок результативного функціонування з 2015 р. системи управління якістю (СУЯ) у НФаУ, впровадженої відповідно до вимог стандарту ISO 9001, постійного її удосконалення та гармонізації із стандартами і рекомендаціями Європейського простору вищої освіти (ESG).

Актуальним завданням вищої освіти в сучасних умовах лишається пошук таких форм і методів навчання, які базуються на гуманістичних, культурологічних засадах та індивідуальному, особистісно орієнтованому підході в організації навчання, комплексного застосування традиційних іновітніх інноваційних технологій і забезпеченні підготовки висококваліфікованого фахівця, провідною якістю професійної компетенції якого буде здатність до безперервної самоосвіти та саморозвитку, творчої активності, самостійності, відповідальності та ініціативі.

Саме студентоцентризм може розглядатися як ресурс успішної реалізації такого компетентнісного підходу (Столяренко Т. Л. Студентоцентризм як засіб реалізації компетентнісного підходу в навчанні. 2018).

Запровадження студентоцентрованого навчання і викладання у НФаУ регламентується такими документами:

- Положення про організацію освітнього процесу в НФаУ,

- Положення про порядок організації вивчення навчальних дисциплін вільного вибору у НФаУ,
- Положення про функціонування в НФаУ поштової скриньки «Скриньки довіри», телефонної лінії «Телефону довіри», офіційної електронної поштової скриньки університету та електронного ресурсу «Блог Ректора» з питань запобігання та протидії корупції.

Ректор НФаУ систематично проводить зустрічі зі здобувачами вищої освіти (ЗВО) з метою формування у них поняття «студентоцентрованого простору». Такий підхід дозволяє встановити зворотний зв'язок між адміністрацією та ЗВО.

Форми та методи навчання в НФаУ обираються НПП відповідно до змісту освітніх компонентів, тож їхня студентоцентрованість полягає у запровадженні в освітній процес прогресивних практик викладання, максимальній сформованості компетентностей та досягненні практичних результатів навчання, а також оприлюднення заздалегідь критеріїв та методів оцінювання.

Рівень задоволеності здобувачів вищої освіти визначається шляхом проведення анкетування. Так, відповідно до результатів моніторингу рівня задоволеності ЗВО організацією освітнього процесу та методами навчання і викладання в рамках ОПП «Лабораторна діагностика», який був проведений у 2019-2020 н.р., виявлено, що середній показник рівня задоволеності за 4-х бальною шкалою становив 3,51.

На думку більшості студентів (84%) для ОПП «Лабораторна діагностика», за якою вони навчаються, в цілому характерні принципи студентоцентрованого підходу.

Одним із важливих аспектів підготовки спеціалістів у відповідності до стандартів ESG і, зокрема, студентоцентованого навчання являється формування індивідуальної освітньої траєкторії (ІОТ) здобувачів вищої освіти.

ІОТ є комплексом заходів спрямованих на максимальну реалізацію особистісного потенціалу студента з урахуванням його здібностей, інтересів, потреб, мотивації, можливостей та досвіду, регіону проживання тощо. ІОТ ЗВО у НФаУ реалізується відповідно до

ст. 53 Закону України «Про освіту»;

- Положення про організацію освітнього процесу;
- Положення про порядок організації вивчення навчальних дисциплін вільного вибору у НФаУ;
- Положення про застосування елементів дистанційного навчання;
- Положення про практичну підготовку здобувачів вищої освіти у НФаУ;
- Положення про академічну мобільність студентів;
- Положення про СНТ НФаУ (https://bitly.su/RB1k39Y).

ІОТ у НФаУ реалізовується через індивідуальний навчальний план (ІНП), можливість навчання за індивідуальним графіком, адаптацію змісту практичних занять з огляду на запити здобувачів вищої освіти.

Право на навчання за індивідуальним графіком мають здобувачі вищої освіти, що успішно виконують ІНП і надається відповідно до поданої заяви на ім'я ректора категоріям здобувачів вищої освіти, що мають об'єктивну причину у набутті такої форми навчання.

Здобувач вищої освіти погоджує з викладачами календарний план опрацювання освітніх компонент, що передбачені ІНП у відповідному семестрі.

Формування ІОТ в рамках підготовки фахівців з «Лабораторної діагностики» ґрунтується на виборі ЗВО видів і темпу освоєння ОПП «Лабораторна діагностика», вільного вибору дисциплін, а також методів, форм і засобів навчання.

Вивчення дисциплін проходить на кафедрах, клінічних базах і лабораторіях. Практична підготовка проводиться за такими видами: практичні та лабораторні заняття, майстер-класи, екскурсії до медичних лабораторій, виробнича та переддипломна практика і передбачає оволодіння усіма компетентностями, що передбачені ОПП «Лабораторна діагностика» та навчальним планом.

Організація практичної підготовки здійснюється відповідно до Положення про практичну підготовку здобувачів вищої освіти у НФаУ ПОЛ А2.2-32-022 (https://bitly.su/eYECJ00). У структурі НФаУ функціонує відділ практики та сприяння працевлаштуванню – який здійснює загальну організацію практичної підготовки здобувачів вищої освіти, налагодження зав’язків з кафедрами, базами практик. Базами практики є провідні заклади охорони здоров’я, які забезпечують кваліфіковане керівництво практичною підготовкою, мають сучасну матеріально технічну базу та розвиваються з урахуванням сучасних тенденцій ринку праці.

У НФаУ створені умови для якісного виконання програми практики: сформована ефективна мережа баз практики та налагоджений механізм отримання зворотного зв’язку, забезпечена системна робота зі студентами щодо організації практики і якісного її проходження; впроваджена система електронного розподілу на практичну підготовку з можливістю мотивованого вибору бази практики та Е-направлення (електронне направлення) з отриманням зворотного зв'язку від бази практики.

Також опрацьований механізм опитування здобувачів вищої освіти щодо їх рівня задоволеності компетентностями, здобутими під час практичної підготовки за ОПП «Лабораторна діагностика».

Оскільки студентоцентроване навчання зумовлює формування програм і технологій навчання так, як цього вимагає майбутня професія, при складанні програмних результатів навчання за ОПП «Лабораторна діагностика» враховано вимоги Національної рамки кваліфікацій (постанова Кабінету Міністрів України від 23.11.2011 р. № 1341), а також рекомендації стейкхолдерів, в тому числі пропозиції ЗВО, що стимулює ЗВО до активної участі у формуванні та реалізації навчального процесу.

Такий підхід створює атмосферу взаємоповаги між членами освітнього процесу, закладає основу відповідальності ЗВО за свою освіту, заохочує до самостійної роботи та її якості і сприяє формуванню як соціально адаптованої особистості, так і кваліфікованого фахівця.

Таким чином, під час формування цілей ОПП «Лабораторна діагностика» були враховані інтереси здобувачів вищої освіти, що передбачає: досягнення мети навчання –готовність до працевлаштування, забезпечення умов формування та розвитку професійних компетентностей ЗВО, а отже – оволодіння знаннями, уміннями і навичками, необхідними для здійснення фахової діяльності у сфері лабораторної медицини.

ГЛОБАЛЬНА СЕРИЛІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНДУСТРІЇ ЯК МЕТОД БОРОТЬБИ З КОНТРАФАКТОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Жолтікова О. В.
ТОВ «ФК «Здоров'я», м. Харків

Однією з актуальних світових проблем є фальсифікація лікарських засобів (ЛЗ). Фальсифіковані ЛЗ підривають довіру суспільства до методів лікування і системи охорони здоров'я в цілому. Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі фальсифіковані ліки, оскільки під час їх виробництва не гарантовано дотримання вимог до технологічного процесу, чистоти приміщень і обладнання, умовам робочого середовища, контролю якості тощо. Фальсифікована продукція за своїм зовнішнім виглядом часто не відрізняється від справжньої; може не завжди викликати яскраво виражену небажану реакцію; може не чинити належного терапевтичного ефекту; може бути загрозою для життя й здоров'я людини. Також варто відзначити, що фальсифіковані ЛЗ зумовлюють економічні втрати, які призводять до зменшення оподатковуваної бази, виникнення нової форми недобросовісної конкуренції, зниження доходів офіційних виробників.

Згідно із Доповіддю Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) у країнах з низьким і середнім рівнем доходу понад 10 % медичної продукції не відповідає стандартам (є субстандартною), або фальсифіковано. Статистичні дані щодо фальсифікації ЛЗ в Україні фактично відсутні. Неможливість визначення їх реальних обсягів пов'язана з відсутністю єдиної системи моніторингу обігу ЛЗ. У той же час, в Україні встановлено кримінальну відповідальність за фальсифікацію ЛЗ, але механізми запобігання фальсифікації є малоефективними.

Однією з новітніх тенденцій у застосуванні ефективних методів запобігання незаконного обігу фальсифікованих ЛЗ є впровадження системи серилізації Track&Trace (T&T). Перевагами впровадження серилізації ліків є також протидія обігу препаратів із терміном придатності, що сплинув; протидія недобросовісній конкуренції у сфері обігу ЛЗ; стандартизація та уніфікація процедур обліку поставок та розподілу ліків. Так, з метою запобігання потрапляння фальсифікованих ЛЗ у легальний обіг, 8 червня 2011 р. парламент Європейського Союзу прийняв Директиву 2011/62/ ЄС (більш відому як Falsified Medicines Directive, FMD), яка вводить обов'язкове маркування кожної упаковки ЛЗ унікальним серійним номером і двомірним кодом. Остання фаза Директиви вступила в дію 9 лютого 2019 р. Починаючи з цього моменту рецептурні ЛЗ, які реалізуються на території ЄС, повинні мати серійний номер, двомірний код (2D-кодування) і захист первинної упаковки від відкриття. Уся продукція, яка була допущена до реалізації до 9 лютого 2019 р., може перебувати в обігу до закінчення терміну придатності або до придбання її пацієнтом (залежно від того, що настане раніше).

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) і Європейський Директорат з якості лікарських засобів (EDQM) у квітні 2013 р. підписали Меморандум про взаєморозуміння. Згідно із Меморандумом сторони визначили механізми та деталі поглибленої співпраці у сфері розробки та впровадження систем відстеження лікарських засобів в рамках реалізації проекту Ради Європи eTACT і Директиви 2011/62 / ЄС від 8 червня 2011 р. Розпорядженням КМ України № 301-р від 03.04.2019 схвалено Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації. Реалізація Концепції здійснюється протягом 2019-2023 рр. 3-ма етапами. На першому етапі (2019-2020 рр.) передбачається:

- запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів із залученням суб'єктів, що провадять господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та кінцевих споживачів, а також оцінки його ефективності;

- створення та впровадження програмного продукту, спрямованого на забезпечення проведення моніторингу обігу лікарських засобів;
- консультування із суб'єктами, що провадять господарську діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та кінцевими споживачами;
- внесення необхідних змін до нормативно-правових актів, прийняття актів законодавства, необхідних для реалізації цієї Концепції;
- впровадження добровільного маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок ЛЗ згідно із переліком МОЗ та проведення моніторингу їх обігу;
- впровадження автоматизованої системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів та обов'язкового використання її для промаркованих контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів.

На другому етапі (2021-2022 рр.) передбачається поступове запровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів згідно із переліком, визначеним МОЗ, та проведення моніторингу їх обігу.

На третьому етапі (2023 р.) передбачається запровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок всіх видів ЛЗ згідно із переліком, визначеним МОЗ, та проведення моніторингу їх обігу.

Постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2019 № 653 затверджено «Порядок запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів».

Відповідно до вищезазначеної Постанови завданнями пілотного проекту є:

1) розроблення правил щодо впровадження засобів безпеки для лікарських засобів;

2) визначення ефективних для застосування характеристик та технічних умов контрольного (ідентифікаційного) знаку, механізму перевірки засобів безпеки для ЛЗ;

3) визначення технічного завдання для створення єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

4) створення єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів та забезпечення взаємодії учасників пілотного проекту на етапах її використання;

5) визначення ефективності та результативності єдиної державної системи проведення моніторингу обігу лікарських засобів на всіх етапах обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача в розрізі запобігання фальсифікації лікарських засобів.

Пілотний проект щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів є соціально важливим. Старт вищезазначеного пілотного проекту заплановано на осінь 2020 р. Так, заплановано, що маркування лікарських засобів здійснюватиметься виробниками, які беруть участь у Пілотному проекті шляхом нанесення на кожну упаковку лікарських засобів двовимірного штрих-коду (2D-кодування). Вказаний код повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування. Попередньо відомо, що код міститиме інформацію про лікарський засіб, яку визначає МОЗ, зокрема номер реєстраційного посвідчення, унікальний номер упаковки, номер партії та строк придатності. Код кожної упаковки лікарського засобу вноситиметься виробником у єдину систему проведення моніторингу обігу лікарських засобів. Також Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 2071 від 11.10.2019 затверджено перелік учасників пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів. Наразі, першочерговим є виконання подальшої гармонізації діючого законодавства України до вимог директив ЄС, а також адаптації фармацевтичного виробництва під нову систему (придбання нового обладнання й устаткування, внесення змін до реєстраційних матеріалів тощо).

ВИВЧЕННЯ РЕОЛОГІЧНИХ ТА СЕНСОРНИХ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ ОСНОВ ДЛЯ СТВОРЕННЯ КРЕМУ РЕПАРАТИВНОЇ ДІЇ

Запорожська С. М., Сердюк Ю. В.*
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Протягом багатьох років залишаються актуальними питання створення засобів репаративної дії, які широко застосовуються у хірургії та дерматології.

Однією з важливих задач сучасної хірігрії є стимуляція загоєння ран. За данними статистики частота ускладнень лікування ран у хірургії досягає 30%, в дерматології – 7%; в 25-45% випадків у хворих з травматичними пошкодженнями виникають ускладнення у вигляді пролежневих ран. Таким чином, створення нових препаратів, що поліпшують стан хворих з рановим процесом та чинять репаративну дію є актуальним.

Також актуальною є задача створення косметичних засобів регенеруючої дії. Не менш важливою задачею є профілактика попередження та лікування старіння. З віком і під впливом сонячного випромінювання активність і кількість фібробластів шкіри падає, дерма втрачає свою структурну цілісність і проявляються видимі ознаки старіння втрата пружності, млявість шкіри, зморшки, розширені пори.

На сьогодні перспективним напрямком у створенні нових препаратів регенеруючої дії для застосування у різних фазах регенерації є створення препаратів на основі біологічно активних речовин, що сприяють репаративним процесам поліфераціі і диференціації клітин. До таких БАР відносяться препарати колагену, а саме гідролізат колагену.

Гідролізат колагену має здатність стимулювати активність фібробластів - клітин, що відповідають за формування екстраклітинного мактрікса та еластину та утворення гіалуронової кислоти. Клінічно доведено, що застосування засобів з равликовим слизом сприяє репаративним процесам поліфераціі і диференціації клітин в осередку рани, значно покращує зовнішній вигляд, гладкість і пружність шкіри, і зменшує загальну кількість зморшок на 29 %, а глибину зморшок на 16% [1, 4, 7, 8].

Не зважаючи на високі регенеруючі властивості, до цього часу розроблювані препарати з гідролізатом колагену застосовувались лише у косметології. Нами запропонований для створення новий препарат, який можливо використовувати у лікуванні ран на різних стадіях раневого процесу та у пофілактиці та лікуванні процесів старіння. З даних попередніх наукових досліджень у засоби регенеруючої дії гідролізат колагену вводиться у кількості до 5.0 % [7, 8].

Необхідно зазначити, що значна кількість препаратів для лікування ран містить мінеральні масла, які створюють «парниковий ефект» і порушують відходження ексудату з рани. Це створює сприятливі умови для активізації запалення і розвитку інфекції, а також викликає мацерацию шкіри навколо рани, що порушує газообмінні процеси і призводить до гіпоксії тканин. Тому дуже важливим є процес підбору емульсійної основи для створення крему

Як відомо, найбільш оптимальними для застосування на різних стадіях ранового процесу, а також у практиці лікування регенеративних процесів є емульсії 1 роду. Тому, в якості основи крему репаративної і регенеруючої дії вирішено було створити емульсію 1 роду [4, 9].

З попередніх наукових досліджень відомо, що у практиці лікування ран та проведення відновної регенеруючої терапії в емульсіях в якості масляної фази використовують наступні натуральні олії: арганову, персикову, кукурудзяну, оливкову та жожоба.

Для визначення якісних структурно-механічних, технологічних та сенсорних характеристик основи емульсійного крему були створені зразки емульсій 1 роду на основі цих олій у однаковій 10,0 % концентрації. Обрано оптимальну кількість емульгаторів 6,0 %: емульгатору № 1 – 4,0% і МСГ – 2,0 % [3].

Були проведені структурно-механічні дослідження основ [1 - 6]. Згідно з отриманими даними структурно-механічних показників були побудовані реограми плину зразків. Отримані петлі гістерезису свідчили про наявність тиксотропії в системах[5, 6]. Відзначено, що площа петлі гістерезису основи №3 з олією аргану була більше площ петель інших основ і мала плавну висхідну і низхідну криві. Це свідчить про більш високий рівень пластично-в'язких характеристик зразку основи з аргановою олією у порівнянні з іншими зразками.

Далі проводили дослідження сенсорних характеристик основ. Для дослідження сенсорних характеристик основ було обрано такі параметри: розподіл на шкірі, всмоктуваність, відчуття «жирності», відчуття гладкості і еластичності, тактильні відчуття після всмоктування. Для визначення сенсорних характеристик була відібрана група добровольців, які відрізняюлися за віком і статтю. Кожному з них були видані зразки основ і анкети для дослідження сенсорних характеристик за п'ятибальною шкалою:

1-дуже погано, 2-погано, 3-задовільно, 4-добре, 5-дуже добре. За результатами дослідження сенсорних характеристик будували діаграму.

Провівши обробку даних оцінювання сенсорних характеристик експериментальної групою модельних зразків основ, зробили висновок, що найкращі сенсорні показники має емульсія на основі арганової олії.

Таким чином визначений склад основи крему репаративної дії: олії аргану 10%, емульгатору №1 4,0%, МСГ – 2,0 %, води очищеної до 100,0%

Висновки. На підставі проведених структурно-механічних досліджень основ за показниками структурної в’язкості, плинності та тиксотропії та сенсориних дослідженнь за показниками всмоктуваності, розподілу на шкірі, відчуттям «жирності», відчуттям гладкості і еластичності, тактильними відчуттями після всмоктування для створення крему репаративної дії обрана основа з вмістом олії арганової 10,0%.

Список використаної літератури:

1. Гамко Л. Н. Мазь на коллагеновой основе при лечении ран у кроликов / Л.Н. Гамко, В.В. Черненок // - Ветеринария. - 2007. - No3. - С. 45-47.

2. Компанцев, Д.В. Исседования по выбору гелеобразователя для получения гидрогелей с солями глюкозамина // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции. Сборник научных трудов. Пятигорск, 2008. - Вып. 63. - С. 163-165.

3. Мала гірнича енциклопедія у3т./ за ред. В. С. Білецького. – Східний видавничий дім, 2004-2013.

4. Пат. EP1917954A1 Канада, WO 2008/043470. Aqueous meta-stable oil-in-water emulsions / Conesa Cristina Amela, Marta Domingo, Marc Beuche; заявитель Cognis Ip Management Gmbh - № PCT/EP2007/008597; заявл. 04.10.07; опубл. 17.04.08.

5. Тимофеев, Г. А., Мухтарова С. Э., Глвдков Д. Н. Методы исследованияс олнцезащитной косметики // Сырье и упаковка. – 2010. - № 1. – С. 25-28.

6. Хойерова, И.Я., Применение простих реологических исследований для сравнения текучести косметических загустителей // SŐRF (русская версия). – 2004. – №2. – С. 45-50.

7.Черенок В.В.Лечение случайных ран с применением мази на коллагеновой основе // Диссерт. на соиск научн. степ канд. вет наук, Санкт-Петербург -2008 , 116 с.

8. Черенок В.В.Физиолого-хирургические аспекты применения гидрофильной мази на коллагеновой основе при лечении случайных ран у животных// Автореф. диссерт. на соиск научн. степ канд. вет наук, Санкт-Петербург -2008,

9. https://uk.wikipedia.org/wiki [Електронний ресурс] (дата звернення 13.03.2020).

ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ КРЕМІВ ДЛЯ РУК

Казакова В. С., Геворгян А. А.
Національний фармацевтичний університет, Харків

Вступ. Світові аналітичні компанії прогнозують, що ринок косметичної продукції буде зростати в середньому на 6,3%. Згідно зі звітом Orbis Research, до 2023 року світовий ринок косметичної продукції досягне 806 мільярдів доларів. Український ринок також відрізняє затребуваність і зростаюча популярність у споживачів косметичної продукції.

Як наслідок - спостерігається зростання активності вітчизняних виробників косметики.

Фінансові результати діяльності підприємств косметичної промисловості відрізняються позитивними тенденціями розвитку - у 2018 році кількість суб'єктів господарювання збільшилася до понад 500 одиниць, грошовий обсяг реалізованої вітчизняної продукції склав близько 4 млн. грн.

Мета. Вивчення і оцінка безпеки косметичної продукції гігієнічного призначення на ринку України.

Матеріали та методи. Як об'єкти дослідження були вивчені косметичні засоби гігієнічного призначення, представлені на ринку України.

В якості методів дослідження були застосовані методики аналізу безпеки косметичної продукції згідно з вимогами вітчизняних нормативних документів, що регламентують вимоги до ефективності і безпеки косметичної продукції.

Результати та їх обговорення. Були вивчені особливості структури косметичного ринку України. Результати аналізу засвідчили високою частку засобів по догляду за шкірою обличчя - близько 25% в структурі всієї косметичної продукції, по 15% складає продукція по догляду за тілом і слизовою оболонкою порожнини рота.

Проаналізовано результати фінансової діяльності підприємств вітчизняної косметичної промисловості, які свідчать про конкурентоспроможність їх продукції на внутрішньому і зовнішніх ринках.

Одним з актуальних аспектів реформування національної косметичної галузі є забезпечення належної якості та безпеки косметичної продукції.

У зв'язку з цим особливо актуальним є вивчення безпеки косметичної продукції.

Проведений аналіз асортименту косметичної продукції, що випускається підприємствами України, встановив перспективність косметичних засобів гігієнічного призначення по догляду за шкірою рук.

Цей вид косметичної продукції також є небезпечним для здоров'я споживача, оскільки тривалий час знаходиться на поверхні шкіри і містить у своєму складі потенційно шкідливі сполуки.

Проведено оцінку безпеки при застосуванні косметичних кремів по догляду за шкірою рук. Також проаналізовано рецептуру досліджуваних косметичних засобів на предмет їх потенційно небезпечного косметичного ефекту при застосуванні на чутливій сухій шкірі.

Висновки. Згідно з результатами проведених досліджень описані особливості українського ринку косметичної продукції, наведено його сегментування за категоріями, формами випуску і виробникам косметики.

Описано методики оцінки безпеки косметичних засобів та проведена оцінка безпеки косметичних кремів для догляда за шкірою рук.

На підставі отриманих результатів доведено необхідність регулювання безпеки косметичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу.

ОЦІНКА ЯКОСТІ РІДИННОГО ПАРФУМЕРНОГО ЗАСОБУ

Казакова В. С., Боднарчук І. І.
Національний фармацевтичний університет, Харків

Вступ. Міжнародні аналітичні компанії оцінюють світовий ринок парфумерії як досить перспективний. За оцінками експертів, ринкова вартість світового ринку парфумерних виробів до 2024 року досягне 48,0 млрд. дол. США при середньорічному прирості 3,6 % за досліджуваний період.

Питання розробки інноваційних рецептур та технологій парфумерних засобів є перпективним напрямком розвитку вітчизняної парфумерно-косметичної індустрії. Забезпечення якості та безпеки парфумерної продукції є актуальним питанням, оскільки парфумерна продукція, контактує безпосередньо зі шкірою та може негативно впливати на здоров'я людини в цілому.

Мета. Проведення оцінки якості рідинного парфумерного засобу квіткового та фантазійного напряму запаху.

Матеріали та методи. У якості об'єктів дослідження було вивчено ефірні масла та парфумерні композиції квіткового та фантазійного спрямування запаху. У якості методів дослідження було використано методики оцінки якості парумерних рідин відповідно до ДСТУ 4710: 2006 «Продукти парфумерні рідинні».

Результати і обговорення. Першим етапом роботи було дослідження тенденцій розвитку світового ринку парфумерної продукції, а також особливостей структури парфумерної галузі України. Також були проаналізовані результати фінансової діяльності вітчизняних підприємств по виробництву парфумерних засобів, для яких було засвідчено зростання обсягів виробництва та реалізації продукції за період останніх 5 років.

Також було проаналізовано чинну законодавчу базу, що регулює обіг парфумерної продукції в Україні, та діючі стандарти якості для цієї категорії товарів. На основі ефірних масел вітчизняного виробництва квіткового походження були розроблені парфумерні композиції. Зразки отриманих ефірних сумішей досліджували відповідно до вимог ДСТУ 4710: 2006 «Продукція парфумерна рідина».

Прозорість парфумерних композицій визначали згідно вимог ДСТУ 4710:2006. Стійкість запаху парфумерних рідин визначали згідно вимог ДСТУ 4710:2006. Результати оцінки органолептичних показників зразків досліджуваних парфумерних композицій - зовнішний вигляд, колір, запах, прозорість та стійкість запаху – довели відповідність вимогам чинної нормативно-технічної документації.

Висновок. Проаналізовано статистику розвитку світової парфумерної галузі та проаналізовано тенденції розвитку вітчизняної парфумерної галузі протягом 2014-2019 років.

Визначено перспективи цього напрямку діяльності у національній економіці та засвідчено високі перспективи конкурентоспроможності вітчизняної продукції парфумерної галузі на внутрішньому та зовнішньому ринках.

Здійснено вибір ефірних масле вітчизняного виробництва для забезпечення квіткового та фантазійного напрямків запаху. Запропоновано рецептуру парфумерних композицій фантазійного та квіткового напрямку.

На основі розроблених композицій розроблено парфумерні засоби рідкої форми випуску. Для розроблених парфумерних засобів оцінювали показники якості відповідно до вимог чинної нормативно-технічної документації.

За результатами аналізу доведено відповідність показників якості розроблених парфумерних рідин вимогам ДСТУ 4710:2006. Вироби парфумерні рідинні. Загальні технічні умови.

STUDY OF THE IMPACT OF THE COVID-19 PANDEMIC ON THE QUALITY OF STUDENT EDUCATION

Kobets M. N.*, Kobets Yu. N.,
**National University of Pharmacy, Kharkiv*

Self-isolation during the COVID-19 pandemic in Ukraine has made it impossible for students to study full-time. Now the whole world communicates and learns using digital marketing, which remains almost the only means of communication.

For schoolchildren of different classes and students, teachers and educators conduct online classes at home using various distance technologies for the learning process. In Ukraine, schoolchildren use live online video lessons on different TV channels according to the schedule.

During quarantine in order to continue the educational process at the National University of Pharmacy, distance learning technologies are used, located on the Moodle platform (https:///pharmel.kharkiv.edu/). Distance learning at NUPh has been used for many years and is popular among students. During 2012-2017, 233 teachers studied at the NUPh under the programs “Distance Learning Development Technologies” (based on NTU “KPI”) and “Information and Communication Technology of Education: E-tutor” (based on the University of KROK, Kyiv) and received certificates. For the first time in 2018, the professional development of the teachers of the NUPh took place on the basis of the Center for Distance Technologies and the Department of Pedagogy and Psychology. Teachers received certificates.

The aim of the work is to study of the impact of the COVID-19 pandemic on the quality of student education.

Materials and methods. An online survey of 277 NUPh students was conducted. The respondents were students of different specialties of 1-5 courses. The majority of respondents (79%) were students of the specialty «Pharmacy», 87% of whom were women. The results of the research fragment are presented.

Research results. The survey found that 59% prefer learning in the classroom, while only 26% prefer distance learning. It was difficult to answer this question for 17% of the respondents. In addition to remote technologies, during the COVID-19 pandemic, the ZOOM program is used to educate students, benefiting 2 billion people daily around the world. This program is also used in the educational process at NUPh. 38% of respondents had problems with the Internet when using this program. 64% of respondents believe that information is perceived more difficult online than in the audience. It does not matter the level of perception of information for 17% of respondents. It was found that 39% of respondents ask questions during online lectures, if something is not clear. 32% do not ask questions. 21% of respondents do not need to ask a question. However, 10% of respondents were embarrassed to ask questions. 42% of respondents used ZOOM chat during online sessions and lectures.

33% of respondents did not use the chat. 25% of students did not need this communication. Online homework is harder for 60% of students. For 30% of respondents, it does not matter to complete assignments online or at home in preparation for classes. 9% of respondents find it difficult to answer this question. It was found that 1% of students did not complete online tasks at all. It was not clear what tasks needed to be performed for 75% of students. At first, when using digital technologies for 80% of the respondents, it was unclear where to find the necessary link to a video lecture or online session in the ZOOM program.

Conclusions. Despite the initial difficulties of online learning, the vast majority of students have no problems using digital communication. During the COVID-19 pandemic, the use of digital technologies in the educational process remains the only possible means of ensuring a quality educational process.

ПРОЦЕС ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ЕТАПІ ЇХ ІМПОРТУ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

Кобилка М. О., Зборовська Т. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Процедуру імпорту медичних виробів з метою введення їх в обіг на території України умовно можна поділити на такі основні етапи:

- Призначення уповноваженого представника в Україні.
- Врегулювання питання інтелектуальної власності (за необхідності).
- Проходження процедури оцінки відповідності.
- Врегулювання питання дистриб'юції.
- Митне оформлення імпорту медичних виробів.
- Реклама та промоція (за необхідності).
- Аналіз обігу медичних виробів.
- Представництво інтересів виробника.

Щодо призначення уповноваженого представника в Україні

Так, перш ніж починати здійснювати будь-які фактичні дії щодо ввезення на митну територію України медичних виробів іноземному виробнику необхідно призначити уповноваженого представника в Україні.

У відповідності до ст. 1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» під уповноваженим представником слід розуміти будь-яку фізичну чи юридичну особу – резидента України, яка одержала від виробника-нерезидента письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у цьому дорученні завдань. Положення Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753) в цій частині визначають уповноваженого представника, як будь-яку юридичну особу або фізичну особу – підприємця, що є резидентом України або зареєстрована відповідно до законодавства України, представництво іноземного суб'єкта господарювання, що має належним чином підтверджені повноваження від виробника вчиняти юридичні дії від його імені стосовно обов'язків виробника, встановлених цим Технічним регламентом.

Таким чином, призначення уповноваженого представника обумовлюється законодавчими вимогами щодо наявністю повноважень, підтверджених письмовим дорученням іноземного виробника, на право вчиняти певні юридичні дії від його імені, визначені у такому дорученні. Допустимою формою підтвердження повноважень уповноваженого представника є письмова довіреність та/або договір доручення. Призначення уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг медичних виробів на ринку України, є зобов'язанням виробника, який не є резидентом України та під власним іменем вводить такі медичні вироби в обіг.

Від такого уповноваженого представника в Україні вимагається виконання цілого переліку обов'язків, пов'язаних з веденням спеціальних реєстрів та здійсненням передбачених нормативно-правовими актами маркувань.

Окрім того, відповідно до положень Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» на уповноваженого представника в Україні покладається здійснення функцій постмаркетингового нагляду та відповідальність за невиконання обов'язків виробника щодо обігу в Україні медичних виробів і забезпечення їх безпечності, а також обов'язки по розгляду звернень споживачів (користувачів) щодо безпечності продукції, ведення їх обліку та здійснення за результатами такого розгляду необхідних заходів.

Щодо врегулювання питання інтелектуальної власності

В індивідуальних випадках існує необхідність врегулювання питання інтелектуальної власності, яка полягає у здійсненні перевірки офіційних баз даних на наявність зареєстрованих знаків для товарів і послуг, в результаті чого можуть бути виявленні свідоцтва на знаки для товарів і послуг інших виробників.

Таке свідоцтво, виходячи зі змісту Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» надає його власнику виключне право забороняти іншим особам використовувати без його згоди зареєстрований знак стосовно наведених у свідоцтві товарів і послуг, а будь-яке посягання на права власника свідоцтва, в тому числі вчинення без згоди власника свідоцтва дій, що потребують його згоди, вважається порушенням прав власника свідоцтва, що тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

У випадках виявлення факту наявності свідоцтв на відповідні знаки для товарів і послуг рекомендовано розробити та укласти із власником свідоцтва один з таких договорів:

- про передачу права власності на знаки для товарів і послуг (якщо власник свідоцтва не планує у подальшому використовувати ці знаки на території України);
- виключний ліцензійний договір (якщо власник свідоцтва не планує у подальшому використовувати ці знаки на території України);
- невиключний ліцензійний договір (якщо власник свідоцтва планує продовжити використання цих знаків на території України).

Проте, аналізом відповідних реєстрів щодо наявності права власності на знаки для товарів і послуг не закінчуються дії, пов’язані з перевіркою обмежень щодо ввезення конкретних медичних виробів. Так, наприклад, додатково необхідно перевірити й митний реєстр об’єктів права інтелектуальної власності на наявність внесених до нього знаків для товарів і послуг. В протилежному випадку, за умови включення цих знаків до відповідного реєстру та одночасної відсутності у виробника-нерезидента, який бажає ввести в обіг медичні виробі на території України, прав на використання відповідних знаків, перетин митного кордону України такими виробами з нанесенням цих знаків може стати неможливим.

Щодо проходження процедури оцінки відповідності

Проходження процедури оцінки відповідності є достатньо складною процедурою, яка вимагає значного обсягу спеціальних знань та орієнтування у вимогах відповідного технічного регламенту.

Наразі чинні наступні технічні регламенти щодо медичних виробів:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754.

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 755.

Відповідно до наведених технічних регламентів надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, якщо вони пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування відповідних технічних регламентів, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності, але не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

В інших випадках проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності є обов'язковим.

Щодо врегулювання питання дистрибуції. Етап врегулювання питання дистрибуції передбачає розробку та укладення договорів з дистриб'ютором чи дистриб'юторами в Україні для реалізації медичних виробів виробника. Насамперед, на даному етапі вимагається якісна перевірка потенційних партнерів, історії діяльності з метою встановлення наявності ризиків порушення виконання зобов'язань з їхнього боку. Також важливим є розробка якісного тексту договору, що відповідатиме вимогам чинного законодавства у всіх необхідних сферах права, включаючи вимоги антимонопольного законодавства. В подальшому, ведення переговорів, консультацій та підписання відповідного договору з дистриб'ютором чи дистриб'юторами.

Щодо митного оформлення. Митне оформлення імпорту медичних виробів здійснюється на підставі документів, що засвідчують проходження такими медичними виробами процедури оцінки відповідності технічним регламентам. Крім того, при митному оформлені, на підставі положень митного законодавства, необхідно подавати також:

- документи, що підтверджують країну походження товару (сертифікат про походження товару, засвідчена декларація про походження товару, декларація про походження товару, сертифікат про регіональне найменування товару);
- митну декларація (відповідно до Положення про митні декларації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21.05.2012 р. № 450);
- документи, що підтверджують митну вартість товарів, – декларація митної вартості; документи, що підтверджують числові значення складових митної вартості, на підставі яких проводився розрахунок митної вартості; зовнішньоекономічний договір (контракт) або документ, який його замінює, та додатки до нього у разі їх наявності; рахунок-фактура (інвойс) або рахунок-проформа (якщо товар не є об'єктом купівлі-продажу); якщо рахунок сплачено, – банківські платіжні документи, що стосуються оцінюваного товару; інші бухгалтерські документи, транспортні документи (за умови не включення вартості транспортування товару), імпортні ліцензії (якщо вироби підлягають ліцензуванню), страхові документи (якщо містять вартість страхування).

Щодо інших дій. Інші дії, зазначені на початку у переліку основних етапів, можуть, і зазвичай, здійснюються одночасно та фактично полягають у супроводі діяльності виробника медичного виробу та/або його уповноваженого представника в Україні. До них відносяться:

Етап реклами та промоції, який може включати як дослідження кон'юнктури ринку медичних виробів, так і безпосередні маркетингові заходи щодо просування медичних виробів (включаючи рекламу медичних виробів, поширення інформації про медичні вироби у місцях їхнього продажу споживачам, проведення акцій та ін.).

Систематичний аналіз досвіду, отриманого після введення медичних виробів в обіг, що є обов'язком виробника відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Представництво інтересів виробника, що передбачає представництво інтересів виробника у відносинах зі споживачами, контрагентами та державними органами України, зокрема, у випадку проведення останніми заходів державного нагляду, у тому числі, перевірок, та здійснення захисту прав виробника у судах.

Вищенаведене дозволить особам, які бажають імпортувати медичні вироби з метою введення їх в обіг в Україні та особам, які бажають бути уповноваженими представниками останніх в Україні, оцінити ситуацію, поділити свої дії на окремі етапи та не упустити тонкощі, пов'язані із належною якістю при відповідному процесі.

ТЕНДЕНЦІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ СТАНДАРТІВ ISO НА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ

Коваленко С. С., Ромелашввілі О. С., Петровський М. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Міжнародні стандарти ISO традиційно визначаються за їхні технічні й виробничі вигоди. На сьогодні визначається їхня ключова роль у стимулюванні економічного і соціального розвитку та охорони навколишнього середовища. Крім того, ISO взяла на себе зобов'язання щодо надання допомоги в досягненні цілей сталого розвитку ООН. Економічні, екологічні та громадські аспекти будуть безпосередньо розглядатися в ISO.

У сфері «Сталий розвиток і навколишнє середовище» нещодавно було опубліковано новий стандарт ISO серії 14000 та три стандарти цієї ж серії знаходяться на стадії розробки.

У травні 2019 року ТК № 207 було опубліковано новий стандарт ISO 14005:2019. Системи управління навколишнім середовищем - Настанови щодо гнучких підходів до поетапної реалізації. Цей документ дає рекомендації щодо поетапного підходу щодо створення, впровадження, підтримання та вдосконалення системи управління навколишнім середовищем, яку організації, включаючи малі та середні підприємства, можуть прийняти для підвищення їх екологічних показників.

Поетапний підхід забезпечує гнучкість, що дозволяє організаціям розвивати свою СЕМ у власному темпі, протягом декількох етапів, відповідно до власних обставин. Кожна фаза складається з шести послідовних етапів. Зрілість системи в кінці кожної фази можна охарактеризувати, використовуючи п'ятирівневу матрицю зрілості. Цей документ застосовний до будь-якої організації незалежно від їх поточних екологічних показників, характеру проведених заходів або місць, у яких вони відбуваються. Поетапний підхід дозволяє організації розробити систему, яка в кінцевому підсумку відповідає вимогам ISO 14001. Настанови не охоплюють тих елементів конкретних систем, які виходять за межі ISO 14001, і не призначені для тлумачення вимог ISO 14001.

Стандарти, наведені нижче знаходяться на стадії розробки.

ISO 14002-1. Системи екологічного менеджменту - Керівництво щодо застосування структури ISO 14001: 2015 до екологічних аспектів, екологічних тем та екологічних умов, що впливають на організацію - Частина 1: Загальне.

ISO 14002-2. Системи управління навколишнім середовищем - Рекомендації щодо використання ISO 14001 для вирішення екологічних аспектів та умов в екологічній тематичній області - Частина 2: Вода.

14009. Система управління навколишнім середовищем: Вказівки щодо внесення перероблених продуктів та компонентів для поліпшення матеріального обігу.

У 2019 році почалась розробка двох стандартів серії 50000.

ISO 50005. Системи енергоменеджменту - Модульна реалізація системи енергоменеджменту ISO 50001, включаючи використання методів оцінки енергоефективності.

ISO 50009. Керівництво для організацій, що впроваджують загальну (ISO50001) СЕМ.

В галузі «Безпека та ризик» ISO розробляє 2 стандарти з систем менеджменту охорони праці. ISO 45002. Управління охороною праці та безпекою праці - Загальні рекомендації щодо впровадження ISO 45001:2018. ISO 45003. Управління охороною праці та безпекою праці - Психологічне здоров'я та безпека на робочому місці – Настанови, та три стандарти на Системи менеджменту безперервністю бізнесу:

ISO 22328-1. Безпека та стійкість - Управління надзвичайними ситуаціями - Частина 1: Загальні вказівки щодо впровадження системи раннього попередження про катастрофи на рівні спільноти.

ISO 22329. Безпека та стійкість - Управління надзвичайними ситуаціями - Керівні принципи використання соціальних мереж у надзвичайних ситуаціях.

ISO 22332. Безпека та стійкість - Системи управління безперервністю бізнесу - Керівництво щодо розробки процедур безперервності бізнесу.

В сфері «Продовольство та сільське господарство» розробляється два нових стандарту серії 22000 Системи управління безпекою харчових продуктів:

ISO 22003-2. Системи управління безпекою харчових продуктів - Вимоги до органів, що надають аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів - Частина 2: Вимоги до органів, що проводять аудит елементів системи управління безпечністю харчових продуктів у поєднанні із сертифікацією безпечних харчових продуктів.

ISO 22003-1. Системи управління безпекою харчових продуктів - Вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів - Частина 1: Вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем управління безпекою харчових продуктів.

Також сьогодні на різних стадіях розробки існують на інші різні системи менеджменту:

ISO 37002. Системи оповіщення про порушення. Керівні настанови; ISO 37301. Системи менеджменту відповідності. Вимоги та настанови щодо застосовування; 18091 Моніторинг стану машинних систем - Управління моніторингом стану машинних систем; 35001 Лабораторна система управління біологічними ризиками – Вимоги; 37002 Системи оповіщення про порушення. Керівні настанови; 37301 Системи менеджменту відповідності - вимоги з настановами щодо застосування; 44002 Спільне управління діловими відносинами - Настанови щодо впровадження ISO 44001.

Перспективним напрямом у стандартизації систем менеджменту є розробка стандартів в області менеджменту активів. Це систематичні і скоординовані дії і методи, за допомогою яких організація оптимальним і стійким чином управляє своїми активами і системами активів, а також пов'язаними з ними параметрами, ризиками і витратами по всьому їх життєвого циклу заради досягнення організаційного стратегічного плану. Під активами в даному випадку розуміються машини, обладнання, майно, будівлі, споруди, транспортні кошти - все, що має явну цінність для організації. Таким чином, стандарт фокусує увагу тільки на фізичних активах, інші ж види активів (людські, фінансові, інформаційні, нематеріальні) будуть розглядатися в ньому остільки, оскільки вони зачіпають оптимальний менеджмент фізичних активів.

Крім ризиків, пов'язаних з якістю (ISO 9001), захистом навколишнього середовища (ISO 14001), охороною праці (ISO 45001), інформаційною безпекою (ISO / IEC 27001), підприємства повинні враховувати і ризики в інших аспектах діяльності. Так, за останні роки стандарти на системи менеджменту з'явилися в області боротьби з хабарництвом (ISO 37001), сталого розвитку (ISO 37101), управління взаємовідносинами з клієнтамі (ISO 44001) та управління об'єктами нерухомості (ISO 41001).

Наразі менеджери стикаються з новими завданнями для збереження конкурентних переваг, розвитку технологій і підвищення рівня корпоративної соціальної відповідальності.

Перебуваючи сучасною професійною дисципліною в бізнесі та секторі нерухомості, експлуатація приміщень вимагає від організації більш чіткого виконання своїх зобов'язань і оперативної ефективності. Метою професійного управління об'єктами, такими як міжгалузева підприємницька діяльність, є координація попиту і пропозиції об'єктів і послуг в громадських і приватних організаціях. До управління об'єктами відноситься широкий спектр дій, таких як діяльність служб з експлуатації будівель, вирішення екологічних проблем, менеджмент робочого простору, організація закупівельної діяльності, фінансовий менеджмент і т.д.

У той час як управління об'єктами в даний момент є однією з найбільш швидко зростаючих професійних і виробничих дисциплін по всьому світу, воно страждає від загального

браку знань і інформованості, через що необізнані споживачі будуть приносити більший прибуток ринків, що розвиваються. Робота над першими двома міжнародними стандартами, була закінчена. Публікація стандартів відбулась у 2018 році: ISO 41011 Експлуатація та обслуговування об'єктів нерухомості - Термінологія та ISO 41012 Експлуатація та обслуговування об'єктів нерухомості - Настанови щодо стратегічної ресурсної бази та розробки угод. Ці документи повинні виправити ситуацію.

Нова система стандартів менеджменту ISO 41001 Експлуатація та обслуговування об'єктів нерухомості - Системи менеджменту - Вимоги та настанови з використання, в даний час знаходиться в розробці і буде надалі сприяти підвищенню рівня інформованості та підтримці розробки, впровадження та техобслуговування ефективного режиму з експлуатації та обслуговування об'єктів нерухомості у всіх промислових і торгових секторах по всьому світу.

Також набирають популярність стандарти ISO серії 56000 в області менеджменту інновацій. Інновації не є новими технологіями або винаходами, що змінюють життя. Вони можуть припускати вдосконалення методів виробництва або модифікації продукту, які з часом призведуть до значних довгострокових поліпшень. Але використання таких ідей і їх розвиток вимагають розумних стратегій, які працюють найкращим чином. Нові міжнародні стандарти серії ISO 56000 містять інформацію, яка дозволить отримувати максимальну віддачу від своїх інноваційних проектів. ISO 56003, Інноваційний менеджмент. Інструменти і методи інноваційного партнерства. Настанова містить структурований підхід для організацій, які бажають вступити в інноваційне партнерство з іншими організаціями. Документ допомагає не тільки приймати рішення про необхідність співпраці з іншими організаціями щодо інноваційного проекту, але і, як правило, вибирати партнерів і досягати консенсусу. Стандарт також містить рекомендації про те, як розподіляти ролі та обов'язки, і впроваджувати ефективні процедури управління. Технічний звіт ISO / TR 56004, Оцінка інноваційного менеджменту. Настанови допоможе організаціям ефективно здійснювати свої процеси управління інноваціями, постійно вдосконалювати їх і покращувати свої показники. Окрім того, в стандарті ISO 56002 Інноваційний менеджмент. Система інноваційного менеджменту. Настанови, містяться напрямки розвитку, впровадження, обслуговування і постійного вдосконалення діючих систем управління інноваціями.

Окремо важливо звернути увагу на стандарт у галузі систем менеджменту знань (ISO 30401:2018), який особливо актуальний для організацій, які застосовують вимоги ISO 9001. Цей документ встановлює вимоги та дає рекомендації щодо створення, впровадження, підтримання, перегляду та вдосконалення ефективної системи управління знаннями в організаціях. Усі вимоги цього документа застосовуються до будь-якої організації, незалежно від її типу чи розміру, або продуктів та послуг, які вона надає.

З метою допомогти провайдерам освітніх послуг вирішити цю задачу ISO розробила стандарт ISO 21001:2018 «Educational organizations - Management systems for educational organizations - Requirements with guidance for use». ISO 21001:2018 - це стандарт, який визначає вимоги до систем менеджменту для освітніх організацій, який частково схожий зі стандартом ISO 9001:2015, широко застосовуваним організаціями будь-якого виду діяльності для розробки і впровадження систем менеджменту якості. ISO 21001:2018 пропонує навчальним закладам і компаніям, що надають послуги освіти, єдиний інструмент для управління процесами організації з метою поліпшення якості послуг і виправдання очікувань тих, хто їх отримує.

Стандарт націлений на те, щоб допомогти освітнім установам ефективно узгоджувати свою діяльність зі своїми місією і баченням, в результаті чого пропонувати більш персоналізовані послуги навчання, які будуть корисні учням, а також (завдяки покращенням процесів і термінів) викладачам, батькам і іншим зацікавленим сторонам, які, безсумнівно, відчують на собі результати більш узгодженого підходу.

ОСНОВНІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СУЧАСНИХ ДЕЗІНФЕКЦІНИХ ЗАСОБІВ

Коваленко Св. М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Впровадження в медичну практику великої кількості дезінфекційних засобів (дезінфектантів) зробило актуальною проблему оптимізації їх вибору, який у кожному конкретному випадку має проводитись із урахуванням епідемічної ситуації, особливостей та рівня мікробної контамінації об'єктів знезараження. Ідеальних дезінфікуючих засобів не існує. Головне завдання при виборі дезінфікуючого засобу для дезінфекції підібрати найбільш прийнятний препарат в залежності від застосування в кожній конкретній ситуації. Дезінфекційні засоби повинні служити головній меті, створення ефективної і надійної захисту від інфекцій. Основними групами об'єктів, що підлягають знезараженню, є інструменти та обладнання, поверхні приміщень і предметів, шкірні покриви і руки персоналу та пацієнтів.

Метою нашої роботи було оцінка значимих властивостей та порівняння загальних характеристик груп сучасних дезінфекційних засобів.

Історія відкриття дезінфектантів відноситься до XVIII ст., коли в Європі були відкриті хлор і гіпохлориду. Фенол став відомий з 1834 році і застосовувався для обробки ран Лістером і іншими хірургами Європи. У другій половині XIX ст. в зв'язку з відкриттями Р. Коха і Л. Пастера були проведені дослідження антимікробної активності різних хімічних сполук. Були створені такі дезінфектанти, як хлорид меркурій, хлорне вапно, спиртове і фенольні дегтярное масло. Перший дезинфектант на основі формальдегіду, який отримав назву «Лізоформ», був створений в 90-х роках XIX століття. З 1916 року почали публікувати відомості про антимікробну активністьі четвертинних-амонієвих сполук (ЧАС). З 1935 року ЧАС почали широко застосовуватися і продовжують використовуватися в даний час.

Дезінфекційні засоби - невід'ємна складова системи інфекційного контролю, що обов'язково впроваджується в закладах охорони здоров'я. Обсяги та напрями дезінфекційних заходів у лікувально-профілактичних закладах визначаються профілем підрозділів, значенням дотримання протиепідемічного режиму, механізмом розвитку епідемічного процесу при різних інфекційних захворюваннях. Сучасні дезінфекційні засоби повинні:

- мати багатофункціональну і пролонговану дію з високою активністю до всіх, без винятку, патогенних збудників;
- добре розчинятися у воді;
- не мати різкого запаху та подразнювальної дії;
- бути стабільним за різних температурних режимах зберігання і транспортування;
- бути безпечним для людини і навколишнього середовища;
- мати низьку токсичністьі.

Основними документами підтверджуючими якість дезінфекційних засобів є: сертифікат якості, Висновок державної санітарної епідеміологічної експертизи, інструкція до використання або методичні рекомендації (розробляється безпосередньо виробником). Також, обов'язково, дезінфекційні засоби повинні бути зареєстровані в Україні (з 2019 року Державна реєстрація існує не в паперовому вигляді, як раніше, а тільки в електронному вигляді на сайті МОЗ - «Державний реєстр дезінфекційних засобів»).

Під час проведення дезінфекції користуються такими основними методами: фізичним, хімічним та комбінованим. Найширше застосування знайшли хімічні методи дезінфекції. В їх

основу покладено використання різних хімічних речовин, які вбивають мікроорганізми на поверхні та всередині різних об'єктів і предметів навколишнього середовища.

Відповідно, за діючою речовиною дезінфекційні розчини поділяються на такі групи: галогеновмісні засоби, спиртовмісні засоби, поверхнево-активні речовини, феноли,окисники, препарати на основі альдегідів. Найбільш широко у сучасній дезінфекційній практиці застосовуються поверхнево-активні речовини (ПАР), зокрема четвертинні амонієві сполуки (ЧАСи) та галоїдовмісні, в основному хлоровмісні, засоби.

Перевагами ЧАСів є низька токсичність, сприятливі фізико-хімічні та екологічні характеристики, наявність мийних властивостей, стабільність самих засобів та їх робочих розчинів, простота приготування, а недоліками є: відсутність спороцидної дії, недостатньо виражені віруліцидні та туберкулоцидні властивості. Гуаніди мають низьку токсичність, не леткі, але мають недостатні віруліцидні та туберкуліцидні властивості. Здатність цих сполук утворювати плівку на об'єктах знезараження, з одного боку сприяє пролонгації знезаражувальної дії, з іншого є неприпустимою для високотехнологічних об'єктів знезараження. Хлоровмісні засоби є найдешевшими, мають досить широкий спектр протимікробної дії.

За несприятливих фізико-хімічних властивостей, наявності вираженої подразнювальної дії на слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів та дії, що сприяє пошкодженню об'єктів знезараження. Альдегідовмісні засоби є універсальними за спектром протимікробної дії, стабільними при зберіганні, але досить токсичні. Кисневмісні засоби мають виражені бактерицидні, віруліцидні, фунгіцидні та спороцидні властивості, але несприятливі для використання фізико-хімічні властивості, недостатня стабільність при зберіганні. Спиртовмісні засоби діють швидко, але і швидко випаровуються, тому їх доцільно застосовувати для дезінфекції невеликих за розмірами об'єктів та важкодоступних вузлів обладнання та апаратури. Застосування феноловмісних засобів, кислот, лугів відходить у минуле.

Перед проведенням дезінфекції необхідно уважно вивчити інструкцію до використання або методичні вказівки щодо застосування обраного засобу, звертаючи увагу на спектр антимікробної дії (чи забезпечить засіб знищення мікроорганізмів), параметри токсичності (чи можна використовувати засіб у присутності пацієнтів, які використовувати заходи безпеки при роботі з ним), наявність мийних властивостей, а також правила приготування та використання засобу. Комплексний підхід до вибору дезінфектантів можна звести до врахування трьох складових:спектра антимікробної активності препарату, екологічного фактора (безпечність у застосуванні як для медичного персоналу, так і для пацієнтів та навколишнього середовища), економічного фактора.

При виборі дезінфекційних засобів необхідно прагнути до того, щоб вони мали найкращі показники за всіма трьома параметрами. Розглядаючи спектр антимікробної активності необхідно враховувати такі основні властивості мікробіологічно активних речовин: запах, токсичність, наявність мийного ефекту, вплив на різні матеріали, летючість та екологічну безпеку.

Дезінфекція є не тільки заходом профілактики, але і повноцінним методом позбавлення від хвороботворних бактерій. Згідно з даними Всесвітня Організації Охорони Здоров'я, коронавірус у відкритому середовищі може зберігатися від декількох годин до декількох днів. Профілактична дезінфекція приміщень і поверхонь за допомогою дезінфекційних засобів дозволяє знищити вірус до того, як він потрапить в організм людини.

Отже, створення якісного дезінфекційного засобу – це нелегкий процес, який триває не один рік, починаючи з вибору рецептури (дуже часто на основі вже раніше існуючої, яка щонайкраще себе зарекомендувала) і закінчуючи вже багатоступеневими дослідженнями безпосередньо в умовах практичних використань.

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕНОЗИДІВ У НОВОМУ ЛІКАРСЬКОМУ ЗАСОБІ НА ОСНОВІ КАСІЇ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО

Ковпак Л. А., Капустянський І. Ю.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Касія (сена) олександрійська – добре відома рослина з родини Бобових, яка здавна використовується як засіб, що стимулює перистальтику кишечнику. Був розроблений новий лікарський засіб (ЛЗ) проносної дії у вигляді капсул, одним із активних інгредієнтів якого був обраний касії листя екстракт сухий (Cassiae folium extractum siccum).

Метою нашої роботи було стандартизувати кількісний вміст сенозидів у новому ЛЗ та дослідити валідаційні характеристики методики кількісного визначення гідроксиантраценових глікозидів і відповідності цих характеристик критеріям прийнятності для вирішення питання щодо включення методики до проєкту методик контролю якости ЛЗ.

Для кількісного визначення сенозидів у ЛЗ була запропонована спектрофотометрична методика, яка полягає в екстрагуванні похідних антрацену водою, їх окисненні до антрохінонів при взаємодії з заліза (III) хлоридом, подальшому кислотному гідролізі в солянокислому середовищі антроглікозидів до агліконів, екстрагуванні останніх етером діетиловим, випаровуванні досуха та розчиненні залишку в розчині магнію ацетату з утворенням кольорової комплексної сполуки. Оптичну густину забарвленого розчину вимірювали за довжини хвилі 515 нм. Кількісний вміст сенозидів обчислювали в перерахунку на сенозид В.

Валідацію методики проводили в діапазоні від 80 % до 120 % від вмісту активного фармацевтичного інгредієнта (0,70 мг в одній капсулі) з кроком 5 %. Дослідження лінійності методики проводились одночасно з визначенням параметрів прецизійності і правильності на 9-ти модельних розчинах. Статистичну обробку експериментальних даних проводили відповідно до вимог Державної фармакопеї України.

Розраховано, що прогнозована невизначеність методики аналізу Δ_{AS} менше за максимально припустиму повну невизначеність результатів аналізу max Δ_{AS} (1,14 % < 3,2 %). Для визначення специфічності методики проводили перевірку фонового поглинання (розчину плацебо) і оцінку відносної систематичної похибки. Фонове поглинання є незначущим, отже методика є специфічною (0,38 % < 1,024 %). Графік залежності «уведено» / «знайдено» має лінійний характер. Коефіцієнт лінійної кореляції r задовольняє вимогам критерію прийнятності (0,9984 > 0,9924). Виконуються вимоги до параметрів лінійної залежності: вільного члену a (1,1275 < 5,1), залишкового стандартного відхилення S_0 (1,38 < 1,69), тобто лінійність методики підтверджена у всьому діапазоні концентрацій. Правильність методики доведена тим, що системна похибка δ є практично незначущою на всьому діапазоні досліджуваних концентрацій (1,00 < 1,02). Методика характеризується достатньою збіжністю: обчислене значення відносного довірчого інтервалу менше за критичне значення для збіжності результатів (1,06 % < 3,2 %). Внутрішньолабораторна прецизійність результатів кількісного аналізу підтверджена відповідністю величини відносного довірчого інтервалу Δ_{intra} для 6-ти паралельних визначень критерію прийнятності (0,05 % < 3,2 %).

Таким чином, нами була розроблена спектрофотометрична методика кількісного визначення гідроксиантраценових глікозидів у новому комбінованому лікарському засобі проносної дії у вигляді капсул. Також була проведена валідація цієї методики. Перевірені валідаційні характеристики відповідають критеріям прийнятності. Методика була включена до проєкту методів контролю якости ЛЗ.

ВПЛИВ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ФАКТОРІВ НА ЯКІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ У КАПСУЛАХ З ЦЕТИРИЗИНОМ

Конюхова Є. Є., Бобрицька Л. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Алергія є однією з глобальних проблем у світі. На думку експертів, в даний час у 40% світового населення виявляють одне або кілька алергічних захворювань. Україна, на жаль, не є винятком, і ринок протиалергічних препаратів продовжує зростати.

Антигістамінні препарати (АГП) є препаратами першої лінії терапії при більшості алергічних захворювань. Вони відносяться переважно до безрецептурних засобів, давно і міцно увійшли в нашу практику і застосовуються вже протягом більш ніж півстоліття. Часто вибір цих препаратів здійснюється емпірично або навіть віддається на відкуп пацієнтам, проте є безліч питань, які визначають, наскільки ефективним буде той чи інший препарат для конкретного пацієнта, а значить, до вибору цих препаратів необхідно підходити не менш відповідально, ніж, наприклад, до вибору антибіотиків.

Нове покоління антигістамінних препаратів включає неседативні агенти: дезлоратадин, фексофенадин, лоратадин, цетиризин і левоцетиризин.

Особливе місце серед препаратів II покоління займає цетиризин. Поряд з усіма перевагами неседативних антигістамінів, цетиризин демонструє властивості, які виділяють його з ряду препаратів нового покоління і забезпечують його високу клінічну ефективність і безпеку.

Багато авторів, як зарубіжні, так і вітчизняні, вважають цетиризин еталоном сучасного антигістамінного препарату. Він є одним з найбільш вивчених, що довели свою ефективність і безпеку в безлічі клінічних досліджень.

Для розробки складу та технології використовувалася субстанція цетиризину виробництва фірми "Unimax Laboratories", Індія. Досліджувана субстанція являє собою кристалічний порошок білого кольору, легко розчинний у воді, потребує зберігання у сухому, захищеному від світла місці при температурі 25 ºС.

Субстанція цетиризину має незадовільні технологічні властивості (коефіцієнт Карра, дорівнює 29,17 %; низька плинність субстанції 87 с/ 100 г зразка; кут укосу 65 градуса), що обумовлені гранулометричним складом (значна кількість порошку субстанції – частки анізодіаметричної форми розміром від 30-50 мкм).

Для поліпшення фармакотехнологічних властивостей субстанції цетиризину та розробки на її основі капсул доцільно застосовувати речовини, що підвищують плинність.

Сьогодні капсула є однією з найбільш поширених після таблеток форм для твердих лікарських засобів.

Тверда капсула завжди представляла сучасність та інноваційність, не дивлячись на її широке застосування у фармацевтичній промисловості. Ця лікарська форма постійно удосконалюється відповідно до вимог GMP і запитів споживачів.

На підставі результатів досліджень значень плинності, доцільно використовувати для порошку цетиризину як наповнювач сахарозу. За рахунок сферичної форми частинки сахарози рівномірно розподіляються між частинками порошку цетиризину. Завдяки цьому покращується плинність і однорідність отриманої капсульованої маси.

Встановлено, що натрію крохмалю гліколят як розпушувач у складі капсул, найбільш впливає на час розпадання, це значення складає 11 хв. Проведені дослідження дозволили обрати тверді желатинові капсули № 1 білого кольору з середньою місткістю 0,5 мл, типу Snap-Fit, виробництва фірми «Capsugel». У результаті проведених досліджень з вибору допоміжних речовин було розроблено склад та технологію капсул з порошком цетиризину.

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ПРАКТИЧНОЇ АПРОБАЦІЇ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ЛІКО-ПОВ'ЯЗАНИХ ПОМИЛОК В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Котвіцька А. А., Сурікова І. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Як свідчить вітчизняний та міжнародний досвід функціонування системи охорони здоров'я, фармацевтичні працівники (ФП) відіграють важливу роль у наданні пацієнтові якісної, ефективної та безпечної фармацевтичної допомоги, одним із ключових аспектів якої є питання моніторингу негативних наслідків використання лікарських засобів (ЛЗ). За даними Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ), майже 7,4% зареєстрованих в Україні ЛЗ викликають побічні реакції, що фіксуються у системі фармаконагляду. Вітчизняна система фармаконагляду та відповідна нормативно-правова база охоплює дані виключно щодо побічних реакцій ЛЗ чи відсутність їх ефективності. Однак, як свідчить міжнародний досвід, несприятливі наслідки застосування ЛЗ у пацієнта не завжди проявляються у вигляді побічної реакції чи відсутності ефективності ЛЗ, та необов'язково є результатом терапевтичної дії ЛЗ в організмі людини.

За результатами аналізу міжнародних стандартів щодо негативних наслідків застосування ЛЗ, визначено, що найбільш розповсюдженим поняттям, що характеризує помилки під час фармакотерапії, є термін «medication error», або «ліко-пов'язана помилка» – будь-яке явище (появи якого можна було б уникнути), яке сталося під час застосування ЛЗ під контролем медичного / фармацевтичного працівника, пацієнта або споживача, та яке може призвести до невідповідного застосування ЛЗ чи завдати шкоду здоров'ю пацієнта.

Як правило, такі явища можуть бути пов'язані з професійною діяльністю фахівців галузі охорони здоров'я, процедурами (технологіями) і системами, що включають призначення, передачу призначень від одного фахівця до іншого, інструкцію до застосування, упаковку, номенклатуру, склад ЛЗ, відпуск, дистрибуцію, рівень знань, моніторинг і застосування ЛЗ. У зв'язку з цим, з урахуванням вітчизняних тенденцій розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я нами розроблено та обґрунтовано методику класифікації ліко-пов'язаних помилок (Л-ПП), що включає 44 категорії Л-ПП та удосконалено шести-етапну автоматизовану інформаційну систему моніторингу Л-ПП, які й визначені предметом нашого дослідження.

З огляду на вищезазначене метою нашого дослідження є аналіз результатів практичної апробації системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах.

Для реалізації поставленої мети основними задачами дослідження стало проведення практичної апробації системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах, зокрема аналіз зафіксованих Л-ПП, оцінка важливості та зручності розробленої системи, узагальнення проблемних аспектів її використання. Для збору даних нами використано методи спостереження, інтерв'ювання та анкетного опитування, для обробки результатів – системно-аналітичний та статистичний методи аналізу. У цілому в період з вересня 2018 р. по травень 2019 р. нами було зафіксовано 227 випадків появ Л-ПП. Разом з тим, необхідно зазначити, що 113 випадків Л-ПП (49,78%) були попереджені у ході спостереження, 47 (20,70%) – зафіксовані ФП безпосередньо у момент відпуску й також були попереджені, 56 (24,67%) – зафіксовані після випадку появи Л-ПП та 10 (4,41%) – зафіксовані під час спілкування зі споживачами ЛЗ.

У ході дослідження встановлено, що 167 випадків Л-ПП зафіксовано під час відпуску ЛЗ ФП, що становить 73,57%, 50 випадків (22,03%) – під час вибору безрецептурного ЛЗ у процесі фармацевтичної консультації, та лише 10 випадків (4,41%) – у ході застосування ЛЗ пацієнтом.

Більшість випадків Л-ПП пов'язані з такими фармакотерапевтичними групам ЛЗ: J – протимікробні засоби для системного застосування – 22,03% випадків, A – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм – 18,06%, N – засоби, що діють на нервову систему – 17,62%, C – засоби, що впливають на серцево-судинну систему – 14,54%. Разом з тим не зафіксовано жодних

випадків появи Л-ПП у групах Р – протипаразитарні засоби, інсектициди і репеленти та V – різні засоби. Також за результатами апробації системи моніторингу Л-ПП встановлено, що 66,08% ЛЗ, відносно яких зафіксовані Л-ПП, є рецептурними препаратами, та у 99 випадках Л-ПП (43,61%) пацієнтом застосовувалися супутні ЛЗ.

З метою оцінки подальшого впровадження системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах нами проведено інтерв'ювання фармацевтичних працівників щодо проблем та перспектив її реалізації. Зокрема, респондентами оцінено важливість впровадження запропонованої нами системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах, та зручність її використання за функціональними елементами програми, що представлені у таблиці 1 (оцінка здійснювалась за 5-ти бальною шкалою, де 1 – система неважлива і незручна у використані, 5 – система ефективна та максимально зручна у використанні).

Таблиця 1

Розподіл думок респондентів щодо важливості та зручності використання системи моніторингу Л-ПП за функціональними елементами системи

Структурний елемент програми	Важливість	Зручність використання
	Середній бал (min = 1, max = 5)	
I. Інформація про повідомлення	3,71	3,67
II. Інформація про пацієнта	4,12	3,97
III. Інформація про категорію Л-ПП	4,36	4,34
IV. Інформація про наслідки Л-ПП	4,12	3,52
V.I. Інформація про ЛЗ, відносно якого трапилася Л-ПП	4,11	4,32
V.II. Інформація про умови використання ЛЗ, відносно якого трапилася Л-ПП	4,03	4,32
VI. Інформація про репортера	4,12	3,93
Середній бал	4,08	4,01

За результатами дослідження встановлено, що важливість структурних елементів системи моніторингу була оцінена в межах 3,71 – 4,36 бали, а зручність використання – від 3,67 до 4,34 балів. Високе значення середнього балу оцінки користувачів програми моніторингу Л-ПП, який становить 4,08 для критерію важливість та 4,01 для критерію зручність використання при максимальному значенні у 5 балів, свідчить про необхідність та зручність використання даної програми у практичній діяльності аптечних закладів.

Таким чином, апробація системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах дозволила нам узагальнити проблемні аспекти її використання, що полягають у наступному:

- •незнання класифікації Л-ПП ФП до апробації моделі в аптечному закладі та труднощі у визначенні відповідної категорії Л-ПП;
- •наявність часового інтервалу між фактичною появою випадку Л-ПП та повідомленням про неї;
- •відсутність у ФП зворотного зв'язку з пацієнтом;
- •неграмотність пацієнтів у питаннях застосування ЛЗ, оцінки його ефективності та визначенні появи Л-ПП

Отже, апробація системи моніторингу Л-ПП в аптечних закладах показала практичну актуальність та необхідність її впровадження в професійну діяльність, а також дозволила визначити проблемні аспекти її використання для подальшого удосконалення, як самої програми моніторингу, так і в цілому системи якості фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації ЛЗ.

АНАЛІЗ ТЕМПІВ ТА ПЕРСПЕКТИВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЕНЕРГЕТИЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В УКРАЇНІ

Кочкін О. О., Ромелашвілі О. С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

З розвитком науково-технічного прогресу і входом в еру сучасних технологій збільшилась кількість запитів на постачання енергії різних видів, зокрема, електричної та теплової. Щоб задовольнити ці потреби, темпи її видобування та отримання різко збільшились, що поступово впливає на кількість джерел такої енергії.

Окрім того, що вони поступово вичерпуються, паралельно виникають такі негативні явища, як парниковий ефект, який негативно впливає на зміну клімату в глобальному, планетарному масштабі. Світова спільнота зрозуміла, що такі проблеми необхідно вирішувати. Тому, з часом гостро постало питання економії енергії та раціоналізації її споживання, особливо – великими підприємствами, і був початий пошук методів для досягнення таких цілей.

У 2011 році вперше побачив світ стандарт ISO 50001 «Energy management systems – Requirements with guidance for use». Цей стандарт встановлює вимоги до бізнесу в сфері енергетичного менеджменту для підвищення енергоефективності та заощадження енергії в процесі діяльності. Вимоги стандарту здебільшого стосуються розробки та методології дотримання політики підприємства в сфері енергетичного менеджменту.

На жаль, досі стандарт ISO 50001 не є розповсюдженим і популярним до впровадження в світі, і сильно поступається навіть своєму ідеологічному «сусіду», стандарту на системи екологічного менеджменту ISO 14001. За статистичними даними ISO, в 2018 році в усьому світі було отримано лише 18059 сертифікатів на системи енергетичного менеджменту на 110 країн. Однак, динаміка впровадження стандарту ISO 50001 свідчить, що дедалі більше підприємств, попри економічну нестабільність, намагаються впровадити системи енергетичного менеджменту (рис. 1).

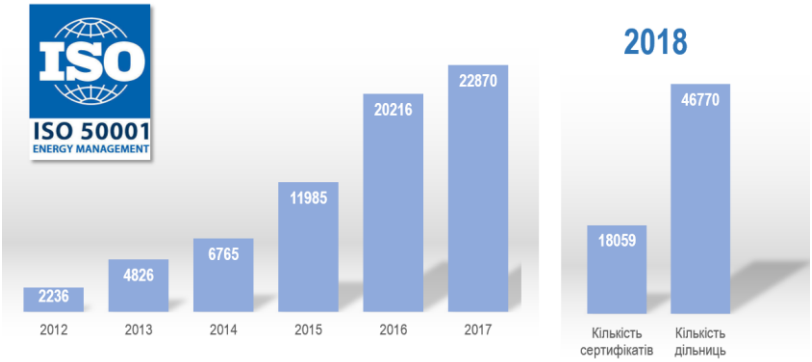


Рис. 1. Кількість сертифікатів ISO 50001 в період з 2012 по 2018 рр.(на 110 країн світу).

Серед країн-лідерів за отриманими сертифікатами ISO 50001 знаходяться Німеччина, Китай, Велика Британія, Італія та Франція. Саме ці країни мають найпотужніший промисловий потенціал, що потребує найбільшої кількості енергії, тому не дивно, що бізнес в цих країнах прагне сертифікувати системи енергетичного менеджменту, щоб збільшити енергоефективність та економічність, знизити витрати та покращити свій імідж.

Щодо галузей промисловості, які лідирують за кількістю отриманих сертифікатів, то такими є виробництво металопродукції та машинобудівництво, виробництво гуми та пластмасс, харчова промисловість, хімічна та лакофарбова промисловість (табл. 1).

Ситуація в Україні щодо сертифікації за вимогами ISO 50001 була і залишається такою, що її неможливо порівняти з передовими країнами в цьому відношенні.

Таблиця 1.

Передові галузі (усього 39) за кількістю сертифікованих організацій на відповідність вимогам ISO 50001 у світі

№ з/п	Сфера	Кількість сертифікованих організацій
1	Виробництво і переробка металопродукції	741
2	Виробництво гуми та пластмас	553
3	Харчова промисловість та виробництво тютюну	534
4	Хімічна промисловість, фарби	421
5	Машини та обладнання	408

На кінець 2018 року в Україні зафіксовано всього 19 сертифікатів на системи енергетичного менеджменту. Динаміка впровадження (рис. 2) дає можливість припустити, що на сертифікацію за ISO 50001 в нашій країні впливає економічний клімат в Україні і світі, оскільки дотримання вимог стандарту часто зв'язаний з великими фінансовими затратами.

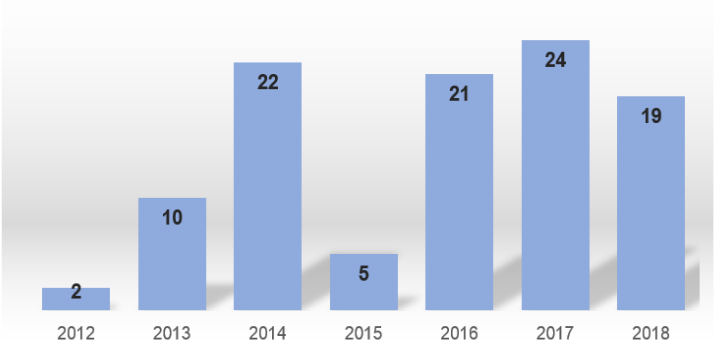


Рис. 2. Динаміка сертифікації систем енергоменеджменту відповідно до вимог ISO 50001 в Україні, 2012-2018 рр.

Щодо передових галузей за сертифікацією систем енергоменеджменту в Україні, лідером є харчова промисловість та виробництво тютюну, що має 4 сертифікати (табл. 2). окремі інші галузі промисловості представлені одним сертифікатом.

Таблиця 2.

Передові галузі (усього 39) за кількістю сертифікованих організацій на відповідність вимогам ISO 50001 в Україні

№ з/п	Сфера	Кількість сертифікованих організацій
1.	Харчова промисловість та виробництво тютюну	4
2.	Неметалеві мінеральні продукти	1
3.	Електротехніка, точна механіка, оптика	1
4.	Газопостачання	1
5.	Інші галузі	12

Отже, аналізуючи статистику впровадження сертифікованих систем енергоменеджменту в Україні і світі, можна відзначити ситуацію в нашій країні як перспективну, але таку, що потребує стимулу для руху. Українські підприємства не бажають отримати сертифікат ISO 50001 через те, що це потребує вагомих фінансових витрат, що можуть бути фатальними в умовах економічної нестабільності. Однак, стрімке зростаня кількості таких систем у світі каже про те, що цей процес є корисним та результативним досвідом, який необхідно застосовувати вітчизняному бізнесу.

ДИЗАЙН ВІДБОРУ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ ДЛЯ АФІ З ВИКОРИСТАННЯМ МЕТОДУ ВЕРХ

Гой А. М., Воскобойнікова Г. Л., Креуш А. О., Типлинська К. В.
АТ «Фармак», м. Київ

На лабораторному етапі дослідження активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) для забезпечення якості фармацевтичного виробництва лікарських засобів (ЛЗ) необхідно здійснити відбір та валідацію аналітичних методик.

Науковці узагальнюють, що національною особливістю підходу з розробки монографій Державної Фармакопеї (ДФ) є застосування підтверджувального підходу при проведенні контролю якості лікарських засобів, обов'язковим у монографії є наведення деталізованої технології виготовлення, яка також має пройти валідацію. Особливістю є включення до монографії декількох методик ідентифікації та кількісного визначення, за умови їх валідації, які можуть бути відтворені в умовах лабораторій з контролю якості, за вибором аналітика у залежності від доступності реактивів чи аналітичного обладнання [1].

Відповідно до регуляторних вимог до ЛЗ є їх якісне виготовлення, стабільність у зберіганні, терапевтична ефективність та безпека застосування, незалежно від їх місця виготовлення чи виробництва.

Доведено, що запорукою цього є належна технологія виготовлення, контроль якості, відповідне зберігання і використання, тобто наявність системного підходу до забезпечення якості. Сучасними підходами до забезпечення якості ЛЗ є якість шляхом розробки (Quality by design (QbD)) та процесна аналітична технологія (PAT), основні положення яких використовуються як теоретико-методологічне підгрунтя для формування системи забезпечення якості фармацевтичного виробництва.

Науковці пропонують покрокові алгоритми досягнення належного рівня якості ЛЗ, який включає розуміння складу і технології фармацевтичного продукту, процесів, дотримання належних правил та процедур при виготовленні, впровадження системи управління якістю, що має ґрунтуватися на ідентифікації та оцінці ризиків.

При застосуванні QbD підходу до виготовлення ЛЗ необхідно акцентувати на основних етапах: визначення показників якості, що підтверджують якість (ефективність та безпеку) ЛЗ; валідацію технології виготовлення; контроль якості [2].

Важливим етапом у менеджменті якості сучасного фармацевтичного виробництва є обгрунтування дизайну відбору аналітичних методик вхідного контролю АФІ, шо є відправною точкою забезпечення якості фармацевтичного продукту.

Впровадження належної системи документації становить невід'ємну частину системи забезпечення якості, одним із важливих елементів якої є стандартні операційні методики або стандартні робочі методики, розробка яких передбачена вимогами до виготовлення ЛЗ ЄС та в Україні, для впровадження в практику [2].

Відібрані аналітичні методики відповідно до вимог Державної Фармакопеї України (ДФУ), всі повинні бути валідованими.

Дослідники відводять особливо важливу роль у системі забезпечення якості фармацевтичної продукції валідації аналітичних методик, що є обов'язковою вимогою належної виробничої практики (GMP) для всіх методик, які використовують для контролю за якістю лікарських засобів на всіх етапах їх виробництва.

Метою валідації є експериментальне підтвердження, що методика придатна для виконання поставлених завдань. Загалом, валідація дає змогу: знизити кількість помилок у майбутньому при використанні методики, оскільки забезпечує розуміння її суті та дотримання головних параметрів; виявити й усунути недоліки методики ще на ранніх стадіях; оптимізувати та виділити робочі параметри; опрацювати або підтвердити рівняння, яке використовують для

визначення результату, залучати інші лабораторії, що підтверджують забезпечення верифікації методики [3].

Відповідно до Настанови «Належна виробнича практика 2015. 42-4.0:2015» процес очищення технологічного обладнання повинен забезпечувати таку чистоту, яка необхідна для виробництва лікарських засобів. Тому всіма підприємствами все більше уваги приділяється очистці технологічного обладнання від залишків АФІ при виробництві лікарських засобів та об'єктивному контролю цієї очистки [4-5].

Для реалізації завдань з визначення дизайну відбору аналітичних методик вхідного контролю АФІ використано фізичні та фізико-хімічні методи аналізу, серед яких актуальним є застосування ВЕРХ, процедури валідації аналітичних методик відповідно до вимог ДФУ.

Високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) є одним з ефективних хроматографічних методів аналізу визначення показників якості ЛЗ, зокрема для розділення складних сумішей, здійснення вхідного контролю АФІ, референтних препаратів, також є одним з базових методів аналізу напівпродуктів для забезпечення валідації технологічних процесів та при очистці технологічного обладнання від залишків АФІ.

Для визначення дизайну відбору аналітичних методик ключовою є особливість застосування методик ВЕРХ, яка полягає в розділенні компонентів сумішей, рівноважному розподілі їх між двома фазами, що не змішуються, одна з яких нерухома, інша рухома. Суміші нерівно розподіляються між двома фазами завдяки своїй полярності, розміру дрібнозернистих сорбентів або іншим властивостям.

Також відмітною особливістю ВЕРХ є використання високого тиску і дрібнозернистих сорбентів (зазвичай 3-5 мкм, часто до 1,8 мкм), що дозволяє розділяти складні суміші речовин швидко і повно (середній час аналізу від 3 до 30 хвилин).

Для підвищення ефективності виявлення та ідентифікації супутніх домішок АФІ використовують високочутливі методики застосування мас-спектрометричної детекції.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Zdoryk O. A. (2015). Development of standard operating procedures and its implementation in compounding pharmacies. Вісник фармації. № 3. С. 56–59.
2. Prokopets V. V., Zdoryk O. A., Georgiyants V. A. (2016). Risk assessment of manufacturing and usage of test systems for quality control of compounded preparations. Scripta Scientifica Pharmaceutica. № 2 (3). P. 12–19.
3. Logoyda L. (2016). Validation of chromatographic methods of analysis for the determination of active pharmaceutical ingredients in different medicines. Pharma School association for pharmaceutical development and scientific research. P. 34.
4. Верифікація методик як необхідний етап для введення монографій на ГЛЗ до ДФУ / В.А. Георгіянц, Н.Ю. Бевз, О.В. Криванич, О.О. Віслоус, С.О. Аніщенко, І.Л. Комарицький, М.В. Росада, В.О. Вракін, К.О. Умінська, Ю.А. Комарова. Косметологія: сьогодення та майбутнє: Матеріали наук.-практ. конф. з 19 міжнар. участю, м. Харків, 15 листопада 2013 р. М-во охорони здоров'я України; Нац. фармац. ун-т. Х., 2013. С. 91-92.
5. Росада М.В., Бевз Н.Ю., Георгіянц В.А. (2018). Використання методу високоефективної рідинної хроматографії для кількісної оцінки L-аргініну у комбінованих таблетках. Фармаком. №2. С. 36-45

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНО-ЗАПАЛЬНИХ УРОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

Кукла Л. А., Спиридонова Н. В., Шитєєва Т. О., Спиридонов С. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Проблема уронефрології є однією з найважливіших в системі охорони здоров'я. Наданий час триває розробка і починається практичне застосування системи медичних стандартів, які дозволяють уніфікувати принципи діагностики та лікування захворювань в різних медичних установах усіх регіонів країни. Тенденції демографічного розвитку, а саме процес старіння населення, що триває, і падіння народжуваності, призводять до збільшення питомої ваги осіб похилого та старечого віку, що проявляється у збільшенні як первинної захворюваності, так і загальної поширеності онкоурологіческіх захворювань, доброякісної гіперплазії передміхурової залози, сечокам'яної хвороби і неспецифічних запальних захворювань нирок і верхніх сечовивідних шляхів.

Відзначається щорічний приріст осіб із захворюваннями сечостатевих органів на 1,2%. У 2008 році хворобами сечостатевої системи вперше захворіли 4 905 472 особи (3 365,7 на 100 тис. населення), в той час як у 2017 році захворіло 5 469 545 громадян (3 777,5 на 100 тис. населення). За даними НДІ урології, отриманим при щорічному анкетуванні головних фахівців-урологів регіонів і областей, в 2008-2017 рр. серед урологічних захворювань відзначено переважання циститів, пієлонефритів, сечокам'яної хвороби та онкоурологічних захворювань.

Серед усіх хвороб сечостатевої системи можна виділити групу захворювань, найбільш значущих в медико-демографічному відношенні: сечокам'яна хвороба, онкоурологічні захворювання, хронічна ниркова недостатність, захворювання передміхурової залози, хронічний пієлонефрит, інші запальні захворювання як інфекційного, так і неінфекційного походження, відносно яких буде нами створюватися препарат.

Дані нозологічні одиниці становлять основну частку уронефрологічних захворювань, їх прогресування супроводжується значним числом різних ускладнень і вимагає серйозного спеціалізованого лікування у фахівців-урологів з використанням препаратів на основі лікарських субстанцій різних терапевтичних груп та походження [1].

Хвороби органів сечостатевої системи займають в структурі первинної інвалідності до 4% при показниках повної реабілітації інвалідів цієї групи 1,2-2%, що в 2,5-3 рази нижче, ніж при більшості інших захворювань. Таким чином, урологічні захворювання є однією з причин зниження якості життя, інвалідизації та передчасної смертності, створюють цілий ряд проблем соціального та економічного характеру.

На жаль, нефрологічні захворювання дуже поширюються серед людей молодшого віку. Та ця тенденція збільшується. У жінок молодого віку частота цієї патології в 6 рази вище, ніж у чоловіків. Нефрологічні захворювання створюють також серйозну загрозу під час вагітності та пологів для матері та плоду. Таким чином, з огляду на вищевикладене, ми мусимо затвердити, що створення препаратів для профілактиці та лікування нефрологічних захворювань є актуальним завданням.

Серед дорослих у віці 20-50 років інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) близько 50 разів частіше зустрічаються у жінок. У жінок в цій віковій групі більшість ІСШ становлять цистит або пієлонефрит. У чоловіків того ж віку більшість ІСШ - це уретрит або простатит. Частота народження ІСШ збільшується у хворих> 50 років, проте співвідношення хворих жінок / чоловіків зменшується внаслідок підвищення частоти збільшення простати і інструментальних процедур у чоловіків [2].

Бактеріальні інфекції сечовивідних шляхів можуть зачіпати уретру, передміхурову залозу, сечовий міхур та нирки. Симптоми можуть бути відсутніми або включати полакіурію,

імперативні позиви до сечовипускання, дизурію, біль в нижніх відділах живота та поперекової області. При запаленні нирок можуть спостерігатися системні симптоми і навіть сепсис. Діагностика грунтується на аналізі або посіві сечі. Лікування складається з призначення антибіотиків та видалення будь-яких катетерів сечових шляхів та обструкцій.

Патофізіологія.

Сечові шляхи на всьому протязі від нирок до зовнішнього отвору сечовипускального каналу в нормі стерильні та стійкі до бактеріальної колонізації, незважаючи на часту контамінацію бактеріями кишкової флори. Основним захистом від інфекції сечовивідних шляхів є повне спорожнення сечового міхура під час сечовипускання. Інші механізми, за рахунок яких підтримується стерильність сечових шляхів, включають кислу реакцію сечі, функціонування везікоуретрального клапана, а також різні імунологічні та слизові бар'єри.

Близько 95% ІСШ виникають, коли бактерії піднімаються по уретрі в сечовий міхур, а в разі пієлонефриту - по сечоводу в нирку. Решта випадків сечових інфекцій мають гематогенну етіологію. Внаслідок ІСШ можуть виникати системні інфекції, особливо у літніх пацієнтів. Близько 6,5% випадків внутрішньолікарняної бактеріємії пов'язані з ІСШ.

Неускладненими ІСШ зазвичай вважаються цистит або пієлонефрит, які виникають у дорослих жінок в пременопаузі без структурних або функціональних аномалій сечових шляхів, у невагітних і тих, що не мають ніяких істотних супутніх захворювань, які могли б привести до більш важких наслідків.

Крім того, деякі експерти вважають неускладненими ІСШ, навіть якщо вони вражають жінок в постменопаузі або пацієнтів з добре контрольованим діабетом. Серед чоловіків більшість ІСШ виникають у дітей або літніх пацієнтів, що обумовлено анатомічними аномаліями або інструментальними процедурами, та вважаються ускладненими [5].

Найчастіше назначають антимікробні препарати, такі, як уроантисептики, антибіотики. Іноді хірургічне лікування (наприклад, з метою дренування абсцесів, корекції першопричиною структурних аномалій або усунення обструкції). Всі форми бактеріальних ІСШ з клінічними проявами вимагають антибіотикотерапії. У пацієнтів з вираженою дизурією феназопіридин може сприяти контролю над симптомами захворювання до початку дії антибіотиків (зазвичай протягом 48 годин).

Вибір антибіотика повинен ґрунтуватися на алергічному анамнезі пацієнта та його прихильності до лікування, зразках посіву з локальної резистентністю (якщо відомо), наявності антибіотиків та їх вартості, і думці пацієнта та лікаря з приводу ризику невдалого лікування. Також слід розглядати схильність до індукції антибіотикорезистентності. Після того, як посів сечі готовий, антибіотик слід змінити в залежності від доступних результатів посіву і чутливості до ефективного препарату найбільш вузького спектра дії, спрямованого проти певних патогенів.

Хірургічна корекція зазвичай потрібна при обструктивної уропатії, анатомічних аномаліях та при таких нейропатичних ураженнях сечових шляхів, як компресія спинного мозку. Дренування блокованих сечових шляхів катетером сприяє швидкому контролю над ІСШ. Іноді хірургічного дренування вимагають коркові абсцеси нирки або паранефральні абсцеси ниркової клітковини. При наявності запалення нижніх сечових шляхів інструментальні маніпуляції при можливості слід відкладати. Санація сечі перед інструментальними дослідженнями та антибактеріальна терапія терміном 3-7 днів після них може запобігти життязагрожуючому уросепсису.

Терапія першої лінії при неускладненому циститі складається з нітрофурантоїну в дозі 100 мг перорально 2 рази в день протягом 5 днів (він протипоказаний при кліренсі креатиніну <60 мл / хв), триметоприму / сульфаметоксазолу (ТМП / СМК) в дозі 160/800 мг перорально 2

рази протягом 3 днів або фосфоміцину в дозі 3 г перорально 1 раз в день. Менш бажані варіанти включають фторхінолони або бета-лактамні антибіотики. Якщо рецидиви циститу виникають протягом тижня або двох, можна застосовувати антибіотики більш широкого спектру (наприклад, фторхінолони) і слід провести бактеріологічне дослідження сечі.

Ускладнений цистит слід лікувати емпірично антибіотиками широкого спектра дії, обраними на основі особливостей збудників та індивідуальної резистентності, потім проводять корекцію на підставі результатів бактеріологічного дослідження. Також слід лікувати аномалії сечових шляхів.

При лікуванні гострого пієлонефриту потрібно застосування антибіотиків. Можливо амбулаторне лікування пероральними антибіотиками, якщо все з наступних критеріїв задоволені:

• Від пацієнтів очікують чіткого виконання інструкції щодо лікування
• Пацієнти імунокомпетентні
• У пацієнтів немає нудоти або блювоти, або ознак дегідратації, або сепсису
• Пацієнти не мають факторів, які передбачають розвиток ускладненої ІСШ.

Ципрофлоксацин в дозі 500 мг перорально 2 рази / день протягом 7 днів та левофлоксацин в дозі 750 мг перорально 1 раз / день протягом 5 днів антибіотиками 1-ої лінії. Препаратами 2-ий лінії зазвичай є триметоприм / сульфаметоксазол (ТМП / СМК) в дозі 160/800 мг перорально 2 рази в день протягом 14 днів. Проте, слід розглядати локальні зразки при тестах на чутливість до антибіотиків, тому що в деяких частинах США> 20% E. coli резистентні до сірковмісних препаратів.

Пацієнтів, які не відповідають критеріям для амбулаторного лікування, слід госпіталізувати і призначити парентеральну терапію, обрану на основі результатів тестів на чутливість до антибіотиків. Антибіотиками першої лінії, як правило, є фторхінолони, які виводяться нирками, такі, як ципрофлоксацин і левофлоксацин. Інші варіанти, такі як комбінація ампіциліну та гентаміцину, цефалоспорини вузького спектра (наприклад, цефтріаксон, цефотаксим, цефепім), азтреонам, комбінації бета-лактамів з інгібіторами бета-лактамази (ампіцилін / сульбактам, тикарцилін / клавуланат, піперацилін / тазобактам) та іміпінем / циластатин є, як правило, резервом для хворих з більш важкими формами пієлонефриту (наприклад, з обструкцією, нефролітіазом, резистентною флорою або внутрішньолікарняною інфекцією) або недавніми інструментальними процедурами на сечових шляхах.

Парентеральну терапію проводять до нормалізації температури тіла та появи інших ознак клінічного поліпшення. У більш ніж 80% хворих позитивна динаміка спостерігається протягом 72 год. Після цього можна починати пероральну терапію, і хворий може бути виписаний зі стаціонару для амбулаторного лікування на решту 7-14 днів з курсу лікування. Ускладнені випадки вимагають більш тривалих курсів внутрішньовенних антибіотиків із загальною тривалістю 2-3 тижнів і урологічної корекції анатомічних дефектів.

Для підвищення ефективності медикаментозного лікування є доцільним використання композиції антимікробних засобів з субстанціями рослинного характеру, які володіють антимікробною, протизапальною, сечогінною та репаративною дією.

Тому нами була запропонована фармацевтична композиція у вигляді капсул з такими активними фармацевтичними інгредієнтами, як нітроксолін, сухі екстракти календули лікарської та брусниці звичайної.

Перед початком розробки технології перш за все, нам необхідно було вивчити основні технологічні властивості порошкоподібних інгредієнтів, серед яких особливу увагу нами було приділено таким технологічними показниками, як фракційний склад, сипкість, кут природного укосу, насипна щільність, вологість тощо [6, 7].

При дослідженні фракційного складуми визначили, що в найбільшій кількості були фракції часток 0,15; 0,2 та 0,25 мм., а в найменшій кількості частки 0,1 та 0,3 мм. Дана суміш швидко піддавалася розшаруванню, що не припустимо.

Всі порошки лікарської сировини мали дуже низькі технологічні властивості, такі, як низька сипкість, високий показник кута природного відкосу.

На основі даних порошків нами була приготована суміш, яку ми також досліджували на технологічні властивості. Ми побачили, що дана суміш порошків також володіла негативними технологічними властивостями, (низька сипкість, високий КПВ, висока вологість), виправити які ми запропонували за допомогою метода вологої грануляції.

Для цього ми готували розчини зволожувачів, у якості яких ми запропонували використання натріюкарбоксиметилцелюлози та крохмалю картопляного в концентрації 1, 2 та 3% та вивчали їх вплив на технологічні показники.

Як нами було встановлено, при концентрації зволожувачів 2% були продемонстровані середні, але не найкращі показники сипкості грануляту, які трохи підвищувалися при збільшенні концентрації зволожувачів до 3%.

Також було доведено, що найменшим часом розпадання володіли грануляти, отримані з крохмальним клейстером та НаКМЦ в концентрації 2%. Для подальшої роботи нами був вибраний гранулят з 2% крохмальним клейстером, так як він володів більш високим показником сипкості.

Для покращення сипкості грануляту з 2% крохмальним клейстером ми використали двоокис кремнію (аеросил). Як ми встановили, найкращий показник сипкості спостерігався при його концентрації 0,75%, в якої він увійшов до складу препарату.

Нами був проведений контроль якості за основними технологічними показниками [3] (згідно ДФУ), який показав їх повну відповідність фармакопейним вимогам, що говорить про досягнення мети даної роботи

Список використаних джерел

1. Бузин А.М. Фитопрепарты в лечении циститов / А.М. Бузин // Росс. журн. урол. 2016. №6. С. 68–76

2. Гастроэнтерология и урология: диагностика и лечение: Рукво для врачей / Под ред. А.В. Калинина, А.И. Мазур. - М.: Миклош. - 2008.- 598 с.

3. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 1-е вид. Доп. 3. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. 280 с

4. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. 2-е вид., перероб. і доп. Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 с.

5. Хазан, П.Л. Неосложненная инфекция мочевых путей / П.Л. Хазан, Т.С. Перепанова // Гинекология. 2009. Т. 11, No 5. С. 40-45.

6. Bühler V. Pharmaceutical technology of BASF excipients / V. Bühler / BASF, Germany. 2018. 166 p.

7. Qualification of excipients for use in pharmaceuticals. The International Pharmaceutical Excipients Council. 2008. 366 p.

ВАЛІДАЦІЙНІ ТА ВЕРИФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ОБЛАДНАННЯ ЛАБОРАТОРІЙ

Лебединець В. О.*, Сирова Г. О.**, Новікова І. В.***, Макаров В. О.**, Завада О. О.**, Міщенко Т. О.****

**Кафедра управління якістю НФаУ, м. Харків*

***Кафедра медичної та біоорганічної хімії , ХНМУ, м. Харків*

****Багатопрофільна клініко-діагностична лабораторія КНП ХОР «Обласна клінічна лікаря», кафедра біологічної хімії ХНМУ, м. Харків*

***** Багатопрофільна клініко-діагностична лабораторія КНП ХОР «Обласна клінічна лікаря», м. Харків*

Стабільна робота медичних лабораторій в Україні, є важливою складовою, що задовольняє міжнародним вимогам до якості роботи закладів охорони здоров'я країни, відіграє важливу роль у зміцненні здоров'я населення. Використання в клінічній практиці результатів лабораторних досліджень відіграє важливу роль в ранньому виявленні та лікуванні як гострих, так і хронічних захворювань, є надійною основою для контролю «спалахів» захворювань на підставі принципів доказової медицини, дозволяє проводити моніторинг стану організму на тлі прийому фармацевтичних препаратів [Медведева И.М., Новикова И.В. «Перспективное развитие лабораторной службы в Украине» //Лабораторная диагностика. Восточная Европа» 2018, том 7, № 3].

Клінічні рішення базуються, в тому числі, і на достовірних лабораторних дослідженнях. Питома вага лабораторних досліджень за даними Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) складає 75-90% від загального числа різних видів досліджень, що проведені хворому в лікувальних закладах. У 60-70% клінічних випадків правильний діагноз пацієнтові лікарі-клініцисти встановлюють на підставі отриманих результатів лабораторних досліджень. У 65% випадків результати лабораторних досліджень, які виконані за невідкладними показниками, призводять до корінної зміни терапії, що дозволяє врятувати життя пацієнтів [Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 976 с. ил.].

Роботу медичних лабораторій регламентують міжнародні документи у сфері якості, які створені з метою орієнтації її у відповідності до всесвітніх стандартів, що забезпечують достовірність лабораторних досліджень у будь-якій лабораторії.

Аналіз міжнародної нормативної бази у сфері якості показав, що можна виділити три основні групи документів: фундаментальні (глобальні) такі стандарти ISO; національні, які створюються відповідальними органами країни, такі як Rilibak в Німеччині, CLIA-88 в США; нормативна база акредитаційних організацій: Об'єднана Комісія з акредитації Організацій в галузі Охорони здоров'я (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JC)), Комісія з Акредитації Асоціацій лікарів, що працюють в Лабораторії (Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA)), Коледж Амери-канських патологів (College of American Pathologists (CAP)) [1], який пра-цює в рамках Федерального Закону CLIA-88 (США). Окремим пунктом можна виділити документи, що видаються CLSI.

Відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 обов’язковим є «Калібрування Обладнання та метрологічна простежуваність», яке повинно проводитись з використанням сертифікованого референтного матеріалу. МЛ має проводити калібрування або повторне калібрування відповідно до рекомендацій виробника, до того ж калібрування необхідно виконувати при отриманні неадекватних результатів за даними верифікації.

Валідація і верифікація лабораторних методів дослідження є підтвердженням відповідності результатів лабораторних досліджень до вимог; доказом придатності обладнання та реагентів для виконання вимірювань в МЛ. Процес верифікації тест-систем в кожній лабораторії

є необхідним кроком на шляху до акредитації медичних лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» та підлягає документуванню.

ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» також вимагає, щоб усі методи досліджень, які виконуються в МЛ, бути верифіковані перед використанням в рутинній практиці. Перед тим, як МЛ розпочне використання методики дослідження, що валідована виробником обладнання та/або тест-систем, методика підлягає незалежній верифікації в конкретній МЛ, із використанням обладнання, яке в даний час є у наявності в МЛ та персоналом, який уповноважений на виконання певних видів робіт у лабораторії. Належне функціонування лабораторії, її якість та компетентність у проведенні досліджень, залежить від цих процесів.

Нормативна документація визначає правила щодо верифікації обладнання: кожні шість місяців; після зміни лоту реагентів; після проведення превентивного технічного обслуговування аналітичної системи; після заміни в аналітичній системі будь-яких головних її компонентів; при наявності проблем із контролем якості [htpp://www.cms/gov/clia/].

Наприклад, при підготовці обладнання до роботи необхідно оцінити роботу обладнання шляхом верифікації характеристик, що заявлені виробником. Виробники надають робочі показники для методів аналізу, що використовуються із застосування їх тест-систем і обладнання, і включають цю інформацію до інструкції-вкладишу до реагентів або інструкції з експлуатації обладнання. Разом із тим, МЛ, слід верифікувати характеристики, що заявлені виробником і показати, що МЛ в умовах, які є в лабораторії, може отримувати ті ж самі результати, використовуючи тест-системи або обладнання в конкретній лабораторії, руками співробітників, які уповноважені на виконання певних видів робіт.

Кроки, які необхідно виконати для верифікації робочих характеристик, включають:

- аналіз проб із відомими значеннями (зазвичай використовують контрольний матеріал із встановленими виробником значеннями) й порівняння результатів із очікуваними або паспортними значеннями;
- контроль стабільності й рівномірності температури, якщо використовується обладнання із температурою, що регулюється.

Для нового обладнання та / або методів з його використанням важливо провести процес валідації. Валідація може бути виконана за допомогою аналізу проб протягом деякого часу паралельно на новому і старому обладнанні або новим і старим методами для підтвердження того, що МЛ отримує очікувані результати.

Процедури валідації мають бути повністю запротокольовані. Для того щоб бути впевненими, що обладнання працює відповідно до технічних характеристик, зазначених виробником, необхідно стежити за показниками роботи обладнання, регулярно проводячи перевірку його роботи.

Ці дії повинні бути зроблені до початку експлуатації обладнання і, потім з частотою, рекомендованої виробником. Така перевірка роботи по-винна робитися також після кожного ремонту обладнання. Перевірка роботи це, наприклад, щоденний контроль температури або перевірка правильності калібрування довжини хвилі.

Таким чином аналіз нормативної бази щодо питань валідації та верифікації обладнання показав, що документування та оцінка аналітичного обладнання перед їх першим використанням та, безпосередньо під час роботи, є стандартною вимогою до акредитованих лабораторій. Тому існує необхідність в чітких, стандартизованих та практичних рекомендацій щодо валідації/верифікації в МЛ.

ОГЛЯД СУЧАСНОГО СТАНУ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ В УКРАЇНІ

Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Реформа системи технічного регулювання продовжується вже 16 років. Ця реформа має стратегічне значення в розбудові простору вільної торгівлі, враховуючи сучасні глобалізаційні, інтеграційні процеси та власні економічні інтереси.

У 2008 році Україна стала членом Світової організації торгівлі (СОТ), а у 2017 була підписано Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС). Це розкрило для України великі можливості щодо виходу на єдиний європейський ринок, але ї поставило певні зобов'язання щодо змін в системі технічного регулювання:

- гармонізація профільного законодавства з вимогами СОТ та ЄС;
- впровадження гармонізованих європейських та міжнародних стандартів;
- створення несуперечливої та прозорої системи технічного регулювання.

Таким чином, український уряд взяв на себе низку зобов’язань, пов’язаних реформуванням системи технічного регулювання. Але ж не без фінансової допомоги з боку ЄС.

З метою реалізації завдань з реформування національної системи технічного регулювання було прийнято Стратегію розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року. Стратегія спрямована на:

- приведення системи стандартизації до міжнародних та європейських норм та правил,
- забезпечення усунення технічних бар’єрів у торгівлі, сприяння дерегуляції ведення бізнесу
- сприяння підвищенню конкурентоспроможності продукції.

Так, для законодавчого забезпечення реформи було прийнято якісно нові базові закони.

В сфері стандартизації у 2015 році набув чинності Закон України «Про стандартизацію», який передбачає:

- створення національного органу стандартизації;
- скасування обов’язковості застосування стандартів;
- відміна обов‘язкового погодження проектів національних стандартів з державними органами;
- усунення нормативно-правового регулювання відносин, пов’язаних з розробкою стандартів і технічних умов підприємств, установ, організацій.

Протягом 2015-2017 років набирали чинності нові редакції 7 основоположних національних стандартів.

Станом на початок 2020 року фонд національних стандартів налічує біля 2600. Серед них національні та регіональні і міжнародні, прийняті як національні.

Крім того, з 1 січня 2019 року в Україні втратило чинність 10917 стандартів, розроблених до 1992 року, що становить майже 90 % від загального обсягу, а 1173 радянські ГОСТи залишаються чинними станом на 1 січня 2019 року. Такі ГОСТи діятимуть до 1 січня 2022 року.

Питаннями розробки національних стандартів займаються технічні комітети. Зараз їх зареєстровано 173, но лише 129 з них активні (рис.1).

Найбільша кількість ТК налічується в таких сферах як сільське господарство, машинобудування та металургія.

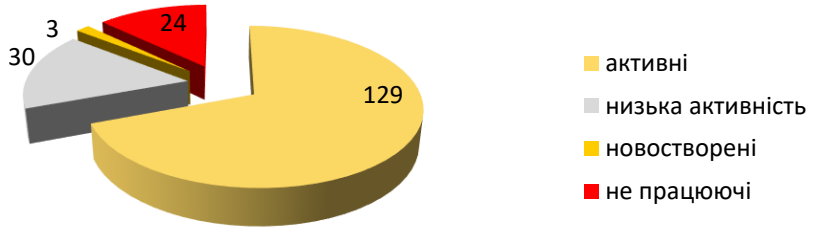


Рис. 1. Структура технічних комітетів в Україні

Національний орган зі стандартизації представляє Україну у п'яти міжнародних та регіональних організаціях зі стандартизації таких як: Міжнародна організація зі стандартизації (ISO), Міжнародної електротехнічної комісії (IEC), Європейському комітеті стандартизації (CEN), Європейському комітеті стандартизації в галузі електротехніки (CENELEC) та Європейському інституті телекомунікаційних стандартів (ETSI).

Щодо змін у сфері метрології, 1 січня 2016 р. набрав чинності ЗУ «Про метрологію та метрологічну діяльність, який передбачає:

- усунення конфлікту інтересів розмежуванням регуляторної та наглядової діяльності;
- встановлення законодавчих основ для здійснення в Україні метрологічної діяльності; на основі міжнародних вимог;
- введення процедур ОВ засобів вимірювальної техніки.
- Згідно закону Метрологічна система України складається з:
- національної метрологічної служби;
- нормативно-правової бази;
- національної еталонної бази;
- системи акредитації калібрувальних лабораторій;
- навчальних закладів та науково-дослідних установ.

На сьогодні національна еталонна база налічує 73 державних первинних еталона.

Україна є членом 5 організацій у сфері метрології, двох міжнародних – Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML) та Генеральної конференції з мір та ваг (CGPM) та трьох регіональних - Організації Євразійського співробітництва державних метрологічних установ (COOMET), Європейської асоціації національних метрологічних інститутів (EURAMET) та Міждержавної раді зі стандартизації, метрології та сертифікації (МДР). А з 2018 р. Україна приєдналась до Метричної конвенції.

У сфері оцінки відповідності також ведеться робота з приведення у відповідність законодавства України до права ЄС та Угоди про технічні бар'єри у торгівлі СОТ.

Закон України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" був прийнятий у січні 2015 року для:

- адаптування вимог до розробки та застосування технічних регламентів та оцінки відповідності з європейськими вимогами;
- перехід від обов'язкової сертифікації до системи оцінки відповідності вимогам технічних регламентів;
- встановлення європейських вимог до вітчизняних органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів.

Центральним органом виконавчої влади в цій сфері призначено Міністерство економічного розвитку і торгівлі (зараз Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України), на яке покладено обов'язки формувати та реалізувати державну політику з технічного регулювання.

Діючих регламентів, станом на 2019 рік – 55. Їх реєстр наведено на сайті Мінекономрозвитку, та у відмінність від стандартів вони розміщені у вільному доступі.

На сьогодні працюють 108 акредитованих органів з оцінки відповідності, як державної так і приватної форми власності.

У 2002 році було створене Національне агентство з акредитації України. Сьогодні НААУ проводить акредитацію за сьома напрямами.

Інформацію про випробувальні, калібрувальні та медичні акредитовані лабораторії міститься на сайті Національного агентства з акредитації України. Станом на жовтень 2019 року їх налічується 743.

НААУ є членом таких міжнародних та регіональних організаціях з акредитації як Європейська кооперація з акредитації (EA), Європейська кооперація з акредитації (EA) та Міжнародний форум з акредитації (IAF). У сфері оцінки відповідності та акредитації продовжується робота з приведення у відповідність законодавства України до права ЄС та Угоди про технічні бар'єри у торгівлі СОТ.

Протягом 2010-2011 років в Україні були прийняті перші закони, що запроваджують в Україні європейські принципи та підходи до здійснення державного нагляду (контролю) за продукцією та захисту прав споживачів.

У 2010 році був прийнятий Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» на основі відповідних положень Регламенту ЄС 765/2008 від 09.07.2008. Згідно із цим Законом в Україні було запроваджено ринковий нагляд відповідно до принципів і практик, що застосовуються в ЄС. З цього моменту нагляд за продукцією, за винятком харчової та фармацевтичної продукції, а також деяких інших видів, здійснюватиметься шляхом проведення перевірок на складах та у торговельній мережі.

Паралельно із Законом України про ринковий нагляд було прийнято Закон «Про загальну безпечність нехарчової продукції», який базується на Директиві ЄС 2001/95/ЕС від 03.12.2001 про загальну безпечність продукції та є взаємодоповнюючим із Законом.

Слід зазначити, що прийняття цих законів стало основою для створення сучасної системи ринкового нагляду відповідно до європейських норм. Протягом наступних років була прийнята ще низька законодавчих актів. Тобто, на сьогодні досягнута гармонізація українського законодавства у сфері державного ринкового нагляду з відповідним законодавством ЄС. Метою здійснення ринкового нагляду є вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськості щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обґрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи яка в інший спосіб не відповідає встановленим вимогам.

Державний ринковий нагляд здійснюється не за діяльністю суб'єктів господарювання, а за продукцією і насамперед, здійснюється щодо продукції, у якої наявні фактори, що можуть становити загрозу для життя та здоров'я людей, умовам праці, довкіллю.

Органи ринкового нагляду становлять єдину систему державного ринкового нагляду.

На сьогодні постановою КМУ «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» визначено сім органів державного ринкового нагляду

З огляду на вищесказане, можна зробити висновок, що в Україні система технічного регулювання знаходиться на етапі формування та має на меті підвищення безпеки, якості і конкурентоспроможності української продукції, захисту життя та здоров'я громадян, спрощення умов ведення бізнесу, вирівнювання існуючих перекосів та дисбалансів, впровадження інновацій шляхом застосування правил міжнародних стандартів, усунення технічних бар'єрів.

ОГЛЯД ВИМОГ ДО УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ДИСТРИБ'ЮТОРІ

Лебединець В. О., Суханова Н. В.*
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
**ПрАТ «Лінде Газ Україна», м. Дніпро, Україна*

Вступ. Управління ризиками (УР) для якості лікарських засобів (ЛЗ) є невід'ємним і дуже важливим компонентом фармацевтичної системи якості (ФСЯ) з причин того, що саме системне визначення, аналізування, оцінювання ризиків в межах всіх системних процесів з вжиттям відповідних запобіжних дій щодо усунення причин чи зниження ризиків до прийнятного рівня забезпечує належне функціонування й постійне удосконалення ФСЯ.

Управління ризиками розглядається як необхідний інструмент забезпечення якості і тому його важливість не викликає сумнівів і не потребує додаткового обґрунтування..

Проведення управління ризиками передбачає системний і всебічний аналіз процесів, що відбуваються за допомогою різних методів.

Традиційно оцінку ризику для якості та управління ним здійснювали за допомогою різних неофіційних способів (наприклад, емпіричних та/або внутрішніх методик), що базувалися, наприклад, на комбінації спостережень, тенденцій та іншої інформації.

Мета. Метою досліджень стали вимоги до УР для якості лікарських засобів.

Результати дослідження. Існують два основоположних принципи управління ризиками для якості. Оцінювання ризику для якості має базуватися на наукових даних та бути безпосередньо пов'язаним із захистом пацієнта. Та рівень зусиль, формалізації та документування процесу управління ризиками для якості має відповідати рівню ризику.

Використання принципу науковості в управлінні полягає в застосуванні в управлінні ризиками досягнень науки, економіки, техніки, технологій, які дають знання закономірностей, що лежать в основі функціонування і розвитку системи управління ризиками.

Можливі етапи, використовувані для старту та планування процесу управління ризиками для якості, можуть включати наступне:

- визначення проблемного питання та/або питання, що становить собою ризик, у тому числі відповідні припущення, що визначають можливість ризику;
- збір вихідної інформації та/або даних стосовно потенційної небезпеки, шкоди або впливу на здоров'я людини, що мають відношення до загального оцінювання ризику;
- призначення керівника та визначення необхідних ресурсів;
- встановлення графіку, очікувані результати та відповідний рівень прийняття рішення щодо процесу управління ризиками.

Загальне оцінювання ризику полягає у ідентифікації небезпеки та аналізуванні й оцінюванні ризиків, що пов'язані із цією небезпекою (як зазначено далі).

Загальне оцінювання ризиків для якості розпочинають з чіткого опису проблеми або аспекту ризику. Якщо ризик, що розглядають, є чітко визначеним, легше встановити відповідний інструмент управління ризиками, а також види необхідної інформації щодо аспекту ризику. Для чіткого визначення ризику(ів) з метою загального оцінювання ризику часто є корисними три основоположних питання:

- Що може відбуватися неправильно?

- Яка ймовірність (можливість) того, що це буде відбуватися неправильно?
- Які наслідки (їх тяжкість)?

Результатом загального оцінювання ризику є або кількісна оцінка ризику або якісний опис діапазону ризику. Якщо ризик виражений кількісно, використовують числову ймовірність. Як альтернатива, ризик може бути виражений з використанням якісних ознак, таких як «високий», «середній» або «низький», які мають бути визначені настільки детально, наскільки це можливо.

Іноді використовують «шкалу» ризиків для подальшого визначення ознак при ранжируванні ризиків.

Контроль ризику передбачає прийняття рішення щодо зниження та/або прийняття ризиків. Метою контролю ризику є зниження ризику до прийнятного рівня. Кількість зусиль, прикладених для контролю ризику, має бути пропорційною важливості ризику.

Зниження ризику зосереджене на процесах зменшення або уникнення ризику для якості при перевищенні встановленого (прийнятного) рівня.

Прийняття ризику – це рішення прийняти ризик. Прийняття ризику може бути офіційним рішенням прийняти остаточний ризик або може бути пасивним рішенням, якщо остаточний ризик не встановлений.

Управління ризиками для якості ґрунтується на науковому та практичному підході до прийняття рішень. Воно передбачає документовані, прозорі та відтворювані методи по завершенню етапів процесу управління ризиками для якості на підставі наявних знань стосовно оцінювання ймовірності, тяжкості та іноді здатності до виявлення ризику.

Нижче наведений невичерпний перелік деяких інструментів УР:

- Основні допоміжні методи управління ризиками (блок-схеми, контрольні карти тощо)
- Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis –FMEA)
- Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)
- Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)
- Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)
- Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)
- Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA)
- Ранжирування та фільтрація ризиків Відповідні статистичні методи

Висновки. Виходячи з вищенаведеної мети наших досліджень нами був зроблений огляд основних вимог до УР для якості лікарських засобів.

ЕКОЛОГО-СПРЯМОВАНІ ДИСЦИПЛІНИ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ОСВІТІ ЯК ПІДҐРУНТЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ОСВІТИ ДЛЯ СТАЛОГО РОЗВИТКУ В НФаУ

Лебединець В. О., Журенко В. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Заклади вищої освіти як провайдери освітніх послуг мають постійно вибудовувати свою стратегію освітнього процесу таким чином, щоб забезпечити своїх випускників компетентностями на довготривалу перспективу, враховуючи тенденції змін та очікувані нормативні й законодавчі вимоги у відповідній галузі, що пов'язано із удосконаленнями у технологіях та урядовими реформами.

З 1 січня 2020 р. набув чинності Закон України «Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року» від 28 лютого 2019 р. № 2697-VIII, де стратегічною метою № 1 визначено наступне: *«Формування у суспільстві екологічних цінностей і засад сталого споживання та виробництва»*. Задля досягнення цієї мети окреслено низку завдань, зокрема, пропонується запровадити переглянуті стандарти освіти всіх рівнів і спеціальностей, що мають містити формулювання загальних компетентностей у розрізі розуміння проблематики переходу суспільства до концепції сталого розвитку.

Відтак, набуває надзвичайної актуальності питання формування нових компетентностей у фахівців фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я. Сьогодні не можна не враховувати, що світовою тенденцією у світі є концепція сталого розвитку. Саме на цій концепції базується і Новий Стратегічний підхід Європейського Союзу (ЄС) до обігу фармацевтичних препаратів у масштабі навколишнього середовища, що був представлений Комісією ЄС 11 березня 2019 р. У цьому документі актуальною проблемою глобального рівня визначено зростаючий рівень забруднення, спричиненого фармацевтичними препаратами, активні речовини яких (фармацевтичні субстанції) виводяться з організму у незмінному вигляді або як метаболіти і потрапляють у навколишнє середовище. Окрім цього, забруднення відбувається також внаслідок неправильної утилізації невикористаних лікарських засобів, або ліків, термін придатності яких вичерпано. Масштаби цієї проблеми набагато більші, ніж прийнято вважати пересічними громадянами, адже ані діяльність з утилізації ліків (для людини і тварин), що були придбані населенням, ані процедури очищення стічних вод від метаболітів, що потрапили туди з каналізації, фактично не нормовано на законодавчому рівні, причому не тільки в Україні, але й у багатьох країнах світу.

Наразі встановлено шість напрямів необхідних дій, що стосуються усіх етапів життєвого циклу лікарських засобів – від розробки, досліджень і виробництва до утилізації:

- підвищення обізнаності та сприяння розумному використанню лікарських засобів;
- розробка лікарських засобів, що є мінімально шкідливими для навколишнього середовища та дозволяють організувати екологічне виробництво ("зелена хімія");
- запровадження дієвих методів оцінки екологічних ризиків;
- скорочення обсягів відходів та удосконалення процедур поводження з ними;
- розширення засобів моніторингу навколишнього середовища;
- поглиблення знань з екологічної безпеки та охорони навколишнього середовища.

Усі шість визначених областей знаходяться у сфері інтересів та відповідальності вищої фармацевтичної освіти і науки. З цієї причини пріоритетними є питання вдосконалення освітнього процесу з метою заповнення прогалини у знаннях та підвищення обізнаності здобувачів вищої фармацевтичної освіти для забезпечення можливості на професійному рівні розумно використовувати лікарські засоби, зменшуючи забруднення природного середовища лікарськими речовинами.

Наше дослідження полягало у здійснені аналізу освітніх програм підготовки фахівців

фармацевтичного профілю, що пропонуються у Національному фармацевтичному університеті (НФаУ) з метою виявлення можливості впровадження елементів освіти для сталого розвитку згідно із Концепцією «Sustainable development», зокрема – стосовно посилення екологічної складової. За результатами проведеного аналізу нами було визначено недостатній рівень підготовки екологічного спрямування, що сприяло б формуванню відповідних компетентностей у здобувачів вищої освіти фармацевтичного профілю. Зокрема, у навчальних планах НФаУ для 12 з 33 освітніх програм запроваджено 17 еколого-орієнтованих дисциплін, з яких 8 є обов'язковими, а 9 – вибірковими (табл. 1). Серед цих дисциплін, на наш погляд, найбільш перспективними для впровадження освіти сталого розвитку є дисципліни «Екологічна безпека у фармації та її правове регулювання», «Основи екологічного менеджменту», «Біотехнологія знешкодження екосистем» та деякі інші.

У той же час, існує проблема з тим, що перераховані дисципліни викладаються лише в рамках окремих освітніх програм і спеціальностей, натомість здобувачі вищої освіти усіх інших спеціальностей, зокрема спеціальності 226 Фармація, промислова фармація галузі знань Охорона здоров'я, що складають основний контингент студентів НФаУ, не вивчають ці дисципліни. Відповідно, щодо підготовки провізорів ми маємо визнати, що ці фахівці залишилися поза контекстом освіти для сталого розвитку. Можливим шляхом виправлення ситуації є, по-перше, запровадження для здобувачів вищої освіти усіх спеціальностей вже наявних еколого-спрямованих дисциплін, а, по-друге, створення нових інтегрованих дисциплін, враховуючи, що освіта для сталого розвитку визначається як міжпредметна галузь знань, що об'єднує соціальну, економічну та екологічну сфери.

Таким чином, університет може скерувати свою екологічну політику і приєднатися до Ініціативи сталого розвитку вищої освіти (Higher Education Sustainability Initiative (HESI), як це зробили понад 300 закладів вищої освіти після Конференції ООН «The Future We Want» (Pio + 20) у 2012 р., і які взяли на себе добровільні «Зобов'язання щодо практики забезпечення стійкості», зокрема: викладання концепцій сталого розвитку і забезпечення того, щоб вони складали частину основної навчальної програми, дозволяючи випускникам закладів освіти формувати суспільство, яке цінує людей, планету і розуміє обмеженість ресурсів Землі.

Навіть незначні зміни у навчальному плані можуть суттєво вплинути на підготовку студентів, допоможуть сформувати широкий світогляд, забезпечить їм конкурентні переваги.

Таблиця 1.

Дисципліни екологічної спрямованості в освітніх програмах НФаУ

Код спеціальності / назва ОПП/ОНП	*Обов'язкові та вибіркові дисципліни*
(162) Біотехнологія	Вибіркова: Екобіотехнологія
(227) Фізична терапія	Вибіркова: Екологія
(226) Фармація	Вибіркова: Біоетика та біобезпека
(226) Клінічна фармація	Вибіркові: Гігієна у фармації та екологія; Біоетика та біобезпека
(226) Технології фармацевтичних препаратів	Обов'язкова: Промислова екологія; Вибіркові: Основи біоетики та біобезпеки; Екологічна біохімія; Організація безпечної технології виробництва
(226) Технології парфумерно-косметичних засобів	Обов'язкова: Основи біоетики та біобезпеки
(162) Фармацевтична біотехнологія	Обов'язкова: Біотехнологія знешкодження екосистем. Вибіркова: Біобезпека біотехнологічних підприємств
(162) Промислова біотехнологія	Обов'язкова: Екологічний моніторинг у біотехнології. Вибіркова: Біобезпека у біопромисловості
(226) Фармацевтичне правознавство	Обов'язкова: Екологічна безпека у фармації та її правове регулювання
(073) Якість, стандартизація та сертифікація	Обов'язкова: Основи екологічного менеджменту
(226) Управління якістю у фармації	Обов'язкова: Основи екологічної безпеки у фармацевтичній сфері
(011) Педагогіка вищої школи	Обов'язкова: Соціальна та екологічна безпека діяльності та цивільний захист

ЛАБОРАТОРНІ ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ

Лебединець В. О.*, Сирова Г. О.**, Новікова І. В.***, Макаров В. О.**, Завада О. О.**
**Кафедра управління якістю НФаУ, м. Харків*
***Кафедра медичної та біоорганічної хімії ХНМУ, м. Харків*
****Багатопрофільна клініко-діагностична лабораторія КНП ХОР «Обласна клінічна лікаря», кафедра біологічної хімії ХНМУ, м. Харків*

Інформатизація будь-якої галузі є обов'язковим елементом процесу, спрямованого на підвищення якісних та кількісних показників певної організаційної системи. Медична інформаційна система (МІС) як програмний продукт була створена з метою оптимізації діяльності медичних установ будь якого профілю шляхом автоматизації робіт.

Автоматизовані МІС дозволяють підвищити якість роботи медичної установи завдяки удосконаленню роботи з документообігом (зокрема – з реєстрації даних про пацієнтів), робіт з організаційних та фінансових питань.

Впровадження інформаційних систем на базі клінічних лабораторій допомагає забезпечити належний рівень компетентності для гарантії стабільності всіх ключових процесів проведення випробувань.

Важливість таких систем підтверджується й тим, що вимоги до них містять і міжнародні стандарти, наприклад, ISO 15189:2015 Medical laboratories. Requirements for quality and competence («Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності»), який передбачає функціонування інформаційних систем для забезпечення якості всіх етапів лабораторних досліджень.

Зокрема, п. 5.10.3 Управління інформаційною системою, передбачає, що така система (системи) використовується (використовуються) для збору, обробки, реєстрації, зберігання або видачі результатів досліджень та іншої інформації.

Така система повинна бути підтверджена постачальником і верифікована для застосування лабораторією перед введенням в дію з будь-якими змінами в системі, дозволеними, документально оформленими і верифікованими перед використанням. Валідація та верифікація включають в себе, коли це може бути застосовано, належне функціонування інтерфейсу між лабораторною інформаційною системою та іншими системами, у тому числі з електронним комп'ютеризованим обладнанням лабораторії, лікарняною адміністративною системою з даними про пацієнтів, та іншими системами.

Має бути документальне підтвердження відомостей про повсякденне функціонування системи, доступне уповноваженому користувачу. Також вимагається, щоб система була захищеною від несанкціонованого доступу, від введення фальсифікованої інформації чи втрати інформації.

Описані системи мають функціонувати у середовищі, що відповідає специфікаціям постачальника, або, у разі, якщо використовується некомп'ютеризована система, повинні бути створені умови, за яких забезпечено точність ручної реєстрації даних. Відповідно, має забезпечуватися цілісність даних і передбачатися реєстрація порушень системи та вжиття відповідних коригувальних і запобіжних дій для усунення виявлених чи потенційно можливих причин невідповідностей.

Лабораторія повинна забезпечити, щоб результати досліджень, як і супровідна інформація, були точно відтворені в електронній формі або у вигляді паперової копії за допомогою зовнішніх інформаційних систем, призначених для прямого отримання інформації (наприклад, факси, електронна пошта, інтернет-сайт тощо).

У разі введення результатів нового дослідження або автоматизованих приміток лабораторія повинна верифікувати, що зміни точно відтворені зовнішньою інформаційною системою, призначеною для безпосереднього отримання інформації від лабораторії.

Лабораторія повинна мати документовані плани дій у випадках виникнення певних дефектів або виключення інформаційних систем, що негативно впливає на здатність виконання лабораторією своїх послуг.

Нині існують різні підходи, рішення та технічні засоби у сфері збору, обробки й зберігання інформації, автоматизації процесів, які спрямовані на забезпечення якості (точності, достовірності, відтворюваності результатів) лабораторних досліджень. Лабораторні інформаційні системи (ЛІС) дозволяють налаштовувати та контролювати процеси діяльності лабораторії за допомогою широкого функціоналу, призначеного для обліку та контролю робіт і їх результатів.

До основних задач, що вирішують за допомогою ЛІС, можна віднести наступні:

- підвищення якості послуг, що надають лабораторії;
- стандартизація всіх важливих видів діяльності лабораторії;
- забезпечення простежуваності процесу надання медичної допомоги – від первинної діагностики до наступного лікування пацієнта;
- ведення електронного реєстру пацієнтів;
- інформаційна підтримка прийняття рішень фахівців різного профілю;
- облік та контроль якості виконання лабораторних досліджень;
- облік та контроль витрат, а також іншої важливої інформації, як то термінів придатності застосовних реактивів і матеріалів, строків проведення метрологічного підтвердження характеристик засобів вимірювальної техніки;
- ведення супровідної документації та медичної статистики тощо.

Автоматизація робочого процесу починається від реєстрації пацієнтів, обліку зразків біоматеріалу, внесення даних щодо робочого місця маніпуляційної сестри та перемаркування зразків. Також автоматизація охоплює сортування і контроль зразків, розподіл роботи як між відділеннями лабораторії, так і між лаборантами.

Конструктор зовнішніх та внутрішніх журналів і печатних форм ЛІС забезпечує підвищення швидкості проведення клінічних, біохімічних, гематологічних, імунологічних, цитологічних, гістологічних та інших лабораторних досліджень за рахунок скорочення часу на введення результатів лабораторних досліджень та формування медичних форм супровідної документації, а також завдяки зменшенню кількості помилок персоналу при реєстрації результатів досліджень.

Таким чином, нові технології та постійно змінювані вимоги роблять питання інформатизації (діджиталізації) дуже цікавим для вивчення з метою впровадження сучасних алгоритмів контролю й оцінювання результатів лабораторних досліджень, забезпечення лікарів-клініцистів достовірною лабораторною інформацією.

Усе це стає можливим завдяки автоматизації роботи колективу лабораторії, що передбачає зменшення впливу на всі процеси діяльності лабораторії "людського фактору", а отже – веде до скорочення числа помилок, відхилень, дефектів та інших невідповідностей.

Наші подальші дослідження спрямовані на визначення оптимальних автоматизованих алгоритмів виконання основних лабораторних операцій.

РОЗРОБКА НАВЧАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ З ДИСЦИПЛІНИ «ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ У ФАРМАЦІЇ» ДЛЯ СТУДЕНТІВ ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЇ ПРОГРАМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ

Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Сьогодні створення на підприємстві інтегрованих систем менеджменту – це одна з головних складових його успіху в конкурентній боротьбі як в межах країни, так і на світовому ринку. Не винятком є і фармацевтичні компанії, імідж яких визначається не лише якісним виконанням своїх прямих функцій, але і можливістю вирішення проблем соціальної і екологічної відповідальності.

Діяльність фармацевтичних компаній впливає на такі важливі сфери, як навколишнє середовище та безпека праці тощо, тобто саме ті, що впливають і на суспільство в цілому.

Саме тому вважаємо, що дисципліна «Інтегровані системи управління у фармації» є необхідною для вивчення та увійшла до навчального плану освітньо-професійної програми управління якістю в фармації.

Дисципліна є однією з основних у програмі підготовки магістрів за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», освітньо-професійної програми «Управління якістю у фармації». Дисципліна відноситься до блоку обов'язкових дисципдлін, викладається на першому курсі у другому семестрі. Інформаційний обсяг дисципліни – 6 кредитів ECTS (180 годин). Розподіл годин за формами навчання наведено в таблиці 1.

Таблиця 1

Розподіл годин за формами навчання з дисципліни «Інтегровані системи управління у фармації»

Форма навчання	Кількість аудиторних годин (лекції/практичні заняття)	Кількість годин самостійної роботи
Денна	62 (28/34)	118
Вечірня	47(19/28)	133
Заочна	22(10/12)	158

Метою викладання дисципліни «Інтегровані системи управління у фармації» є вивчення міжнародних стандартів, які використовуються при створенні інтегрованих систем управління.

Основними завданнями навчальної дисципліни є формування у здобувачів вищої освіти загально-базових знань щодо сучасних стандартів на інтегровані системи управління, а також отримання практичних навичок по формуванню системи управління організації з урахуванням галузевих особливостей і на основі вимог міжнародних стандартів.

Матеріал дисципліни спирається на придбані здобувачами вищої освіти знання з дисциплін «Системи управління якістю у фармації», «Технічне регулювання», «Методи та засоби управління якістю у фармації».

В результаті освоєння дисципліни «Інтегровані системи управління у фармації» у здобувачів вищої освіти формуються такі фахові компетенції:

- здатність до реалізації принципів управління якістю, застосування методів і процедур проектування, формування, впровадження, сертифікації та постійного

удосконалення систем управління якістю відповідно до вимог національних і міжнародних стандартів,

- здатність розробляти та забезпечувати впровадження спеціалізованих систем управління (зокрема, систем енергетичного, екологічного, соціального управління, систем забезпечення безперервності бізнесу, інформаційної безпеки, охорони праці тощо) в організаціях фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я.
- здатність визначати, оцінювати та керувати екологічними аспектами діяльності фармацевтичної організації на основі нормативних вимог і сучасних концепцій екологічного менеджменту,

За результатами навчання здобувачі вищої освіти зможуть:

- уміти планувати і проектувати інтегровані системи управління фармацевтичної організації, визначати етапи й організовувати їх впровадження, розробляти відповідні задокументовані процедури.
- уміти визначати екологічні аспекти та розробляти плани заходів для зменшення негативного впливу організації на навколишнє середовище, застосовуючи методи й засоби екологічного менеджменту, створюючи систему екологічного менеджменту; вміти робити комплексну екологічну оцінку території та

Курс навчальної дисципліни «Інтегровані системи управління у фармації» складається з наступних тем:

1. Стандартизовані системи управління. Стан та перспективи розвитку.
2. Система управління безпечністю харчових продуктів.
3. Система екологічного управління.
4. Система енергетичного управління.
5. Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці.
6. Системи управління інформаційною безпекою.
7. Системи управління безперервністю бізнесу.
8. Системи управління соціальною відповідальністю.

Навчальна дисципліна викладається у форматі лекцій і практичних занять.

На лекціях розглядаються основні теоретичні питання - цілі, завдання інтегрованих систем управління та їх впровадження відповідно до вимог міжнародних стандартів.

При проведенні практичних занять передбачено виконання завдань, заснованих на аналізі конкретних практичних ситуацій, при цьому, переважно застосовується групове навчання.

Групове навчання націлене на розвиток умінь здобувачів вищої освіти працювати в колективі, розвивати навички спілкування та критичного мислення.

Групове навчання передбачає сумісну роботу, об’єднання зусилля для вирішення загального завдання, при цьому кожен виконує свою конкретну частину роботи.

Основними формами самостійної роботи є самостійне опрацювання або вивчення теоретичного матеріалу; підготовка до поточного та семестрового контролю.

ВИКОРИСТАННЯ ПОРТАТИВНИХ РАМАНІВСЬКИХ СПЕКТРОМЕТРІВ, ЯК ЕФЕКТИВНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Лебедь С. О., Немченко А. С., Лебедин А. М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Переважна більшість сучасних способів молекулярної ідентифікації речовин включають етап попередньої механічної і хімічної обробки зразків, що несе значні фінансові витрати, а також досить часто призводить до руйнування об'єкту дослідження. Серед неруйнівних способів дослідження речовин важливе місце займають оптичні методи. В даних методах використовується здатність кожної речовини генерувати електро-магнітний сигнал у відповідь на опромінення світлом. Спектр даного сигналу виділяється атомно-молекулярною структурою речовини. За отриманим спектром, можна ідентифікувати речовини, які входять до складу досліджуваного зразка. Таким чином, в роботі територіальних органів контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) під час інспектування аптечних закладів та лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) в боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ, може бути використаний однин із перспективних методів, із застосуванням портативного спектрометру. Це компактний прилад, який здатний виявляти фальсифіковану продукцію в польових умовах [1].

Спектрометрія (англ. spectrometry) – частина спектроскопії, в якій розробляють методи одержання спектрів випромінювання і спектральних характеристик (положення ліній і смуг, довжини хвиль тощо), вивчають джерела випромінювання (емісійна спектроскопія) або вбирання хвиль у різних середовищах (абсорбційна спектроскопія). Одним з найбільш інформативних оптичних методів є раманівська спектроскопія – це спектроскопія комбінаційного розсіювання, в основі якої лежить ефект непружного розсіювання світла. Такий розсіяний світловий сигнал в мільйони разів слабкіше вихідного, проте з появою сучасних потужних лазерів і високочутливих фотоелектричних детекторів, є можливим отримувати детальні відомості про молекулярну будову практично будь-якої речовини.

Раманівська спектроскопія є потужним аналітичним інструментом з широкими можливостями. Метод відрізняється простотою використання, оскільки практично не вимагає підготовки зразків, а отримана спектральна інформація може бути використана для ідентифікації і для кількісного аналізу [2].

На сьогоднішній день досягнення у виробництві джерел випромінювання і детекторів та основні розробки в дизайні інтерфейсу, відборі зразків і алгоритмах обробки даних дозволили створити портативні раманівські спектрометри. Ці прилади можуть проводити дослідження в умовах лабораторії, а також виконувати налаштування в області хемометрії висококваліфікованим персоналом.

Одна з найбільших переваг раманівської спектроскопії у порівнянні з іншими технологіями полягає у простоті відбору зразків та відсутності пробопідготовки. Аналіз зразків методом раманівської спектроскопії є безконтактним і неруйнівним. Скло, поліетиленова плівка і вода мають дуже слабке раманівське розсіювання, це дозволяє проводити вимірювання безпосередньо через стінки контейнерів і упаковку.

Отримання раманівського спектра водних розчинів також можливе, оскільки вода аналітично ігнорується і не перешкоджає аналізу розчиненої речовини. Процедури отримання і аналізу раманівських спектрів можуть бути виконані з використанням раманівських бібліотек, оскільки піки спектра достатньо чіткі і гострі і не зміщуються при відхиленнях у фізичному стані зразка, окрім впливу певних хімічних груп [2, 3].

Проведено аналіз пропозицій портативних спектрометрів на ринку України, які можуть бути використані у фармацевтичній галузі для виявлення фальсифікованих ЛЗ (табл. 1).

Таблиця 1

Портативні спектрометри, які можуть бути використані для виявлення фальсифікованої продукції

№ з/п	Назва портативного спектрометра	Постачальник та виробник	Технічні характеристики
1.	Спектрометр Micro PHAZIR RX	ТОВ Новації, Україна https://novations.ua/	Спектральний діапазон 1600 – 2400 нм, час виміру 5 сек, габаритні розміри: вага 1,25 кг, розмір 19,6 × 11,4 × 6,1 см, корпус ударостійкий, волого- пилонепроникний пластиковий корпус, підключення: порт mini USB для OS Windows для завантаження даних і методів вимірювань через підключення до ПК
2.	Спектрометр TruNarc	ТОВ Новації, Україна https://novations.ua/	Спектральний діапазон від 300 до 1800 см-1, вага 510 г, розмір 16,3 × 10,4 × 5,1 см, робоча температура -10 до +50 С, розширення 7 см-1
3.	Спектрометр FirstDefender	ТОВ Новації, Україна https://novations.ua/	Спектральний діапазон від 250 см-1 до 2875 см-1 розширення 7 см-1, час виміру 10 сек, корпус міцний, пило-, волого захисний, розміри 19,6 × 11,4 × 6,1 см, вага 919 г
4.	Спектрометр TruDefender	ТОВ Новації, Україна https://novations.ua/	Спектральний діапазон 4000 – 650 см-, вага 11,4 кг; розміри 19,6 × 11,2 × 5,3 см, пило-, волого захисний
5.	Аналізатор microNIR Onsite-W	ТОВ Новації, Україна https://novations.ua/	Спектральний діапазон довжин хвиль 950 - 1650 нм (10526 - 6060 см-1), час аналізу 0,25 - 0,5 сек, маса 250 г, Розміри 194мм×47 мм, підключення Bluetooth, USB 2.0
6.	Раманівський спектрометр TruScan RM	ТОВ Новації, Україна https://novations.ua/	Спектральний діапазон від 2875 до 250 см-1, маса 0,9 кг, розмір 20,8 × 10,7 × 4,3 см, ударостійкий волого- та пилонепроникний пластиковий корпус, зчитування штрих-кодів - інтегрований сканер штрих-кодів (лінійного та 2D-стандарту), час вимірювання 10 сек.
7.	Раманівський спектрометр TruScan GP	ТОВ Новації, Україна https://novations.ua/	Спектральний діапазон: від 2875 до 250 см-1, маса 0,9 кг, розмір 20,8 × 10,7 × 4,3 см, ударостійкий волого- та пилонепроникний пластиковий корпус, зчитування штрих-кодів - інтегрований сканер штрих-кодів (лінійного та 2D-стандарту), час вимірювання 120 сек.

8.	Портативний раманівський аналізатор BRAVO	ТОВ ТЕКСА, Україна https://tecsa.com.ua/	Спектральний діапазон 3,200-300 см-1, розміри 27 × 15,6 × 6,2 см, вага 1,5 кг
9.	Модульний Фурье БІК спектрометр N-500 FT-NIR BUCHI	ДОНАУ ЛАБ, Україна https://dlu.com.u/	Спектральний діапазон - 800 - 2500 нм, розміри-350 × 250 × 450 мм
10.1	БІК-спектрометр PT1M100 PARMA TEST	Pharma test, Німеччина https://www.pharma-test.de/	Спектральний діапазон -1,000 - 1,900 нм, час вимірювання – не менше 15 сек., вага- 11/19 кг, розміри 56 × 61 × 61 см
11.	Раманівський аналізатор ReporteR Pharma ID	ХімТест, Україна https://chemtest.com.ua/	Вага 400 г, акумулятор, що перезаряджається, міні USB для підключення до ПК, дисплей високої чіткості, світлодіодний, діапазон робочих температур від -20 до +40 С
12.	Ручний раманівський аналізатор SciAps ReporteR	ХімТест, Україна https://chemtest.com.ua/	Вага 360 г, акумулятор, що перезаряджається, міні USB для підключення до ПК, дисплей високої чіткості, світлодіодний, діапазон робочих температур від -20 до +40 С

У результаті проведеного аналізу, встановлено, що на ринку України представлено 12 моделей портативних спектрометрів, які відрізняються технічними характеристиками і відповідно процедурними можливостями.

Переважна більшість моделей портативних спектрометрів належить вітчизняному виробнику і лише одна модель представлена іноземним виробником.

На сьогоднішній день окремі з представлених моделей приладів використовуються на вітчизняних підприємствах фармацевтичної промисловості, таких як «Інтерхім», «Фармак», «Юрія-Фарм», «Артеріум» та інших.

Результати проведеного аналізу можуть бути використані при розробці державних програм боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ, медичної, косметологічної продукції, а також в ситуаціях, в яких запровадження інших механізмів виявлення контрафактних продуктів є проблемним або малоефективним.

Список літератури

1. Використання портативних раманівських спектрометрів для експрес-контролю виробничих процесів та аналізу у польових умовах / Воєвода В.М., Меленевський Д.О., Держипольський А.Г. // Наука та інновації. 2014. Т. 10. № 2. С. 79-82.
2. R. Kalyanaraman. Portable Raman Spectroscopy for Pharmaceutical Counterfeit Detection / R. Kalyanaraman, M. Ribick and G. Dobler // Bristol-Myers Squibb; European Pharmaceutical Review, Non-destructive Materials Identifi cation Supple ment, Volume 17, Issue 5, 2012
3. Гаврилов Д. А. Применение портативного рамановского спектрометра «Око» в системах безопасности / Гаврилов Д. А., Леус А. В., Гаврилова Т. С. // T-Comm – теле коммуникации и транспорт, 2011. № 1. С. 35-37.

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З ЛОГІСТИКИ ДЛЯ ПОТРЕБ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Лісна А. Г.
Національний фармацевтичний університет; м. Харків

Постановка проблеми. Сьогодні в умовах жорсткої конкурентної боротьби, необхідності якісного і своєчасного забезпечення населення лікарськими засобами (ЛЗ), фармації потрібні фахівці, які вміють контролювати великий масив параметрів, пов'язаних із рухом потокових процесів, регламентувати ці процеси та при цьому приділяти увагу кожному учаснику й кожній операції в логістичній системі фармацевтичного ланцюга постачань (ФЛП).

До персоналу ФК висуваються високі вимоги, які обумовлені положеннями належних фармацевтичних практик GxP. Відповідно до вимог GxP суб'єкт фармацевтичного ринку (СФР) повинен бути забезпечений достатньою кількістю працівників з необхідною кваліфікацією й практичним досвідом. При цьому весь персонал повинен бути проінформований про вимоги належної практики відповідно певної ділянки роботи, пройти відповідне навчання, ознайомитися з інструкціями з гігієни, а також бути зацікавленим у впровадженні й дотриманні галузевих стандартів якості.

Важливою складовою фармацевтичної практики є належна практика фармацевтичної освіти (GLEP), яка передбачає такі вимоги до працівників фармацевтичної галузі: надання інтегрованої фармацевтичної допомоги (законодавчої, технологічної, аналітичної); наявність здібностей приймати рішення; правильне використання наявних ресурсів; уміння контактувати з професійними медичними працівниками й пацієнтами; наявність лідерських якостей; вміння ефективно управляти ресурсами (матеріальними, інформаційними, фінансовими, людськими); участь у безперервній освіті як особи, що навчається, так і особи , яка навчає. Отже, підготовка фахівців з фармацевтичної логістики сьогодні є об'єктивно необхідною для забезпечення високого рівня ефективності функціонування СФР, формування в галузі ефективних партнерських відносин і підвищення рівня її конкурентоспроможності. Саме ці аспекти і обумовили актуальність теми нашого дослідження.

Формулювання цілей статті. Метою досліджень є вивчення і узагальнення особливостей вітчизняного досвіду підготовки фахівців з логістики для потреб фармацевтичної галузі.

Методи досліджень. У процесі дослідження використовувалися методи: абстрактно-логічний, монографічний; системного аналізу. Методологічну та теоретичну базу дослідження становили наукові праці вітчизняних та зарубіжних фахівців у відповідній галузі, особисті спостереження, матеріали мережі Інтернет.

Виклад основного матеріалу дослідження. Фахівець з фармацевтичної логістики – це, перш за все, системний аналітик, який здатний прорахувати й економічно обґрунтувати доцільність й ефективність рішень щодо наскрізного управління рухом фармацевтичної продукції з урахуванням інтересів усіх учасників ФЛП.

Діяльність фахівців з логістики у фармації повинна бути спрямована на своєчасне виконання замовлень споживачів (пацієнтів) з мінімальними витратами, збереження належної якості фармацевтичної продукції впродовж всього ланцюга та розширення сервісного обслуговування споживачів. Вони також повинні виконувати функцію інтеграторів основних бізнес-процесів на фармацевтичному підприємстві.

У ринковій економіці діяльність менеджера з логістики повинна бути спрямована на втілення клієнтоорієнтованого підходу шляхом створення комплексу «товар - послуга» та інтеграції з постачальниками, підрядниками, посередниками й покупцями.

На кафедрі управління та економіки підприємства Національного фармацевтичного університету (НФаУ), яка є єдиною в Україні, що готує фахівців з логістики для потреб фармації, розроблені освітня програма (ОП) і навчальний план підготовки магістрів з «Логістики». Цей план крім стандартних професійно-орієнтованих дисципліни містить й такі вибіркові дисципліни, як «Маркетингова політика розподілу лікарських засобів і виробів медичного призначення», «Фармацевтична логістика», «Організація системи охорони здоров'я України в умовах інтеграційних

процесів», «Управління та економіка якості на фармацевтичних підприємствах», «Логістика зовнішньоекономічної діяльності у фармації» та ін.

Компетентності менеджерів з логістики для умов фармацевтичної галузі були відібрані на підставі вивчення світового й вітчизняного досвіду підготовки фахівців цього профілю й опитування стейкхолдерів та покладені в основу варіативної частини ОП магістра напряму підготовки 073 «Менеджмент» за фаховим спрямуванням «Логістика» і впроваджені в начальний процес. На підставі експертного опитування керівників ФК, був проведений аналіз відповідності компетентностей, закріплених в ОП «Логістика», розроблений на кафедрі управління та економки підприємства НФаУ, тим вимогам, які сьогодні висувають роботодавці до вакантних первинних посад логіста у фармацевтичній галузі (таблиця).

Таблиця

Аналіз відповідності компетентностей за ОП «Логістика» у НФаУ сучасним вимогам роботодавців фармацевтичної галузі до посади «Логіст» та «Менеджер (управитель) з логістики)

Компетентності	**ОПП «Логістика» НФаУ**	**% позитивних відповідей експертів**
1	**2**	**3**
Інтегральна компетентність	Здатність розв'язувати типові та складні спеціальні завдання та критично вирішувати практичні проблеми у професійній логістичній діяльності та на межі предметних галузей із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, професійно-орієнтованих управлінських та соціально-економічних наук, впроваджувати дослідницьку та/або інноваційну діяльність, формулювати судження в умовах недостатньої або обмеженої інформації та суперечливих вимог; приймати рішення у складних непередбачуваних умовах, що потребують інтеграції знань, застосування новітніх підходів та прогнозування; зрозуміло і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.	**95,6%**
Загальні компетентності (ЗК)	ЗК 1. Здатність до проведення досліджень на відповідному рівні.	**87,5%**
	ЗК 2. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).	**84,4%**
	ЗК 3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.	**89,2%**
	ЗК 4. Здатність мотивувати людей та рухатися до спільної мети.	**87,5%**
	ЗК 5. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).	**94,6%**
	ЗК 6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).	**99,5%**
	ЗК 7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.	**80,4%**

Фахові компетентності спеціальності (ФК)	ФК 1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.	**70,5%**
	ФК 2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани.	**73,4%**
	ФК 3 Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та інших країн світу в сфері логістичної діяльності і управління обігом лікарських засобів.	**70,3%**
	ФК 4. Здатність збалансовано управляти матеріальними та супутніми до них потоками, використовувати інструменти та технології логістичного та інноваційного менеджменту для забезпечення ефективності та результативності логістичної діяльності на мезо- і мікрорівні.	**76,0%**
	ФК 5. Здатність обирати та застосовувати прогресивні технології управління матеріальними та супутніми до них потоками в умовах мінливого середовища за допомогою інформаційних систем та технологій.	**78,6%**
	ФК 6. Здатність розробляти організаційній механізм логістичної діяльності підприємства на засадах менеджменту якості і проектного менеджменту.	**79,1%**
	ФК 7. Здатність організовувати фармацевтичні логістичні ланцюги з метою підвищення надійності і якості постачання фармацевтичної продукції.	**80,2%**
	ФК 8. Здатність обирати концепції управління запасами та проектувати моделі ефективного управління ними для повного і ритмічного забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.	**81,8%**
	ФК 9. Здатність організовувати та здійснювати наскрізний контроль за рухом матеріальних та супутніх до них потоків з метою оптимізації витрат і не допущення проникнення фальсифікованої продукції.	**83,7%**
	ФК 10. Здатність прогнозувати логістичну діяльність та формувати логістичну стратегію компанії в умовах невизначеності ринкової кон'юнктури.	**84,1%**
	ФК 11. Здатність оцінювати логістичну діяльність і ефективність функціонування логістичних систем різного рівня і розробляти рекомендації щодо належної реалізації управлінських рішень в сфері логістичної діяльності, в тому числі зовнішньоекономічної.	**85,8%**
	ФК 12. Здатність системно аналізувати логістичну діяльність компанії, в тому числі зовнішньоекономічну, опираючись на положення міжнародного приватного права.	**86,1%**
	ФК 13. Здатність проектувати логістичні системи мікро- та мезорівня з врахуванням вимог менеджменту якості.	**87,6%**
	ФК 14. Здатність застосовувати сучасні методи управління логістичним персоналом, аналізувати ефективність використання логістичного персоналу, належним чином мотивувати логістичний персонал, обґрунтовувати заходи з удосконалення системи управління персоналом.	**88,4%**
	ФК 15. Здатність використовувати принципи, інструменти та технології фармацевтичної логістики для реалізації стратегічних цілей суб'єктів фармації, оптимізації запасів і маркетингової політики розподілу фармацевтичної продукції для належного лікарського забезпечення населення.	**90,3%**
	ФК 16. Здатність до науково-дослідницької діяльності в сфері логістики, логістичного консультування, викладання дисциплін управлінського спрямування.	
	ФК 17. Здатність приймати участь в організації системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням складності логістичних і технологічних процесів, вимог міжнародних стандартів якості та належних практик.	**91,7%** **93,5%**

Умовні позначки: «+» – повністю відповідає; «+–» – частково відповідає; «–» – не відповідає

Як видно з результатів наведеного опитування, перелік загальних і фахових компетентностей, які наведені в ОП «Логістика», що розроблена на кафедрі управління та економіки підприємства НФаУ, відповідає вимогам роботодавців, які вони висувають до посади «Логіст» та «Менеджер (управитель) з логістики» в фармацевтичній галузі.

Таким чином, особливостями підготовки менеджерів з логістики у НФаУ є набуття майбутніми фахівцями знань стосовно особливостей управління логістичною діяльністю у фармації, що містяться у таких програмних результатах навчання:

1. Застосовувати наукові підходи до формування ефективної системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням складності логістичних і технологічних процесів, притаманних галузі, і вимог міжнародних стандартів якості та належних практик.

2. Вдосконалювати методику нормування запасів з урахуванням галузевих особливостей і обирати доцільні концепції управління запасами фармацевтичної продукції з метою мінімізації витрат на їх обслуговування та запобігання ризиків виникнення дефектури для підвищення фізичної доступності ЛЗ.

3. Проводити економічне обґрунтування розміщення фармацевтичного виробництва, регіональних фармацевтичних складів, вибирати оптимальні регіони поставок ЛЗ і товарів медичного призначення з урахуванням епідеміологічної ситуації.

4. Вміти системно аналізувати логістичну діяльність фармацевтичного підприємства (компанії) з точки зору її забезпечення ресурсами, використовувати сучасні методи управління потоковими процесами у фармації з урахуванням потреб системи охорони здоров'я.

5. Здійснювати планування логістичної діяльності фармацевтичних підприємств і проектування фармацевтичних логістичних систем мікро- і мезорівнів з метою підвищення якості лікарського забезпечення населення.

6. Вибирати оптимальний вид транспортних засобів, організовувати транспортно-експедиційне обслуговування руху специфічних груп ЛЗ з врахуванням вимог належних практик (GxP) та ін.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Як свідчать результати проведених наукових досліджень, формами підвищення професійного рівня менеджера з логістики можуть бути стажування як на вітчизняних, так і в закордонних провідних фармацевтичних підприємств; участь у з'їздах, конгресах, семінарах з виступами; відвідування лекцій на кафедрах закладів вищої освіти; робота з більш досвідченими менеджерами; самостійне вивчення тих чи інших питань з логістики; робота в бібліотеках і з Інтернет ресурсами (знайомство з новими працями, періодичними виданнями, вивчення підібраного матеріалу за фахом і суміжними дисциплінами); регулярне проходження атестації та ін.

Крім того, НФаУ, як базовий заклад вищої освіти з підготовки фахівців із фармацевтичної логістики, повинен постійно взаємодіяти з СФР, що полягає в залученні провідних спеціалістів для читання проблемних, оглядових і тематичних лекцій з логістики, проведенні екскурсій на фармацевтичному підприємстві, в аптечному закладі, з демонстрацією конкретних логістичних бізнес-процесів, підготовці провідними спеціалістами у сфері логістики та викладачами університету виробничих ситуацій (кейсів), які демонструють проблематику професійних завдань у сфері логістики і вимагають комплексного використання знань; проведенні виробничих практик і стажування для студентів, бізнес-семінарів і тренінгів з різних питань з логістики; постійній перепідготовці та підвищенні кваліфікації логістичного персоналу; спільному виконанні конкретних логістичних проектів СФР із залученням кращих викладачів і студентів.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У СФЕРІ ЯКОСТІ ВОДИ

Максакова О. С., Должанський А. М.
Національна металургійна академія України, м. Дніпро

Безпечна і доступна вода – важливий фактор здоров'я людей незалежно від того, чи використовується вона для пиття, побутових потреб, приготування їжі або рекреаційних цілей. Покращення та підвищення ефективності систем водопостачання, водокористування та санітарії можуть сприяти економічному зростанню будь-якої країни та вносити істотний внесок у скорочення масштабів бідності у світі.

Питання якосты води не залишилися без уваги світовою спільнотою. Ще у 2010 році Генеральна Асамблея ООН чітко визнала право людини на достатнє, безперервне, безпечне, фізично доступне і прийнятне за ціною водопостачання для особистих і побутових потреб. У грудні 2016 р. Генеральна Асамблея ООН прийняла резолюцию 71/222, у якій період 2018…2028 рр. визнано Міжнародним десятиліттям дій «Вода для сталого розвитку».

Одним з основних завдань відповідної програми дій передбачено забезпечення загального та рівноправного доступу до безпечної і недорогої питної води.

Виконання цього завдання відстежується за допомогою показника: «Послуги водопостачання, організовані з дотриманням вимог безпеки», що передбачає постачання питної води через поліпшені джерела води, які знаходяться за місцем проживання, доступні в міру необхідності і вільні від забруднення фекаліями і хімічними речовинами.

Одним із стратегічних ресурсів України є численні природні джерела *потенційно* питної води. Але приватизація багатьох підприємств з приниженням ролі природоохоронних заходів та ослаблена в останні роки роль держави щодо аспектів контролю, зокрема, санітарного зумовлює, з одного боку, небезпеку втрати цього ресурсу, а з іншого – необхідність моніторингу діючих у світі та в Україні нормативних документів щодо води та водопостачання.

Метою розробки став аналіз вітчизняної бази нормативних документів (НД) на якість води у зіставленні з міжнародними та регіональними (європейськими) стандартами та визначення пріоритетів розвитку перших.

За кодами УКНД (ICS) міжнародні стандарти на якість води поділяються наступним чином:

07.100.20 – Мікробіологія води;
13.060.01 – Якість води загалом;
13.060.10 – Вода природних джерел;
13.060.20 – Питна вода;
13.060.25 – Промислова вода;
13.060.45 – Дослідження води в цілому;
13.060.50 – Досліджування води для визначення вмісту хімічних речовин;
13.060.60 – Досліджування фізичних властивостей води;
13.060.70 – Досліджування біологічних властивостей води.

На рисунку 1 наведені дані щодо зіставлення кількості чинних міжнародних стандартів ISO на якість води, прийнятих ЄС як EN та Україною за наведеними кодами.

Аналіз відповідних даних свідчить про те, що:

- найбільша кількість нормованих аспектів щодо якості види присвячена вмісту у ній хімічних речовин та її біологічних властивостей (коди 13.060.50 та 13.060.70),;

- за кодом 07.100.20 Європейським комітетом стандартизації прийнято 72,7% документів ISO (14% з яких – модифіковані по відношенню до ISO), Україною – 40,9 % (80% з яких потребують перегляду у зв'язку з виходом нової редакції ISO);
- за кодом 13.060.01 Європейським комітетом стандартизації не прийнятий жоден стандарт; Україною – 100 % , проте 55% з них потребують перегляду у зв'язку з виходом нової редакції ISO;
- за кодом 13.060.10 Європейським комітетом стандартизації прийнято 60% документів ISO, Україною також 60 % (20% з яких потребують перегляду у зв'язку з виходом нової редакції ISO);
- за 13.060.20 Європейським комітетом стандартизації не прийнятий жоден стандарт, Україною прийнята третина стандартів (причому, методом підтвердження);
- за кодом 13.060.25 жодна з регіональних та національних організацій не прийняла стандарти;
- за кодом 13.060.45 Європейським комітетом стандартизації прийнято 34,5% документів ISO, Україною – 51,7 % (73% з яких потребують перегляду у зв'язку з виходом нової редакції ISO і 6,6% в стадії проекту);
- за кодом 13.060.50 Європейським комітетом стандартизації прийнято 48,5 % документів ISO (9 % з яких – модифіковані по відношенню до ISO), Україною – 47,7 % (при цьому 36 % стандартів прийнято методом підтвердження, 10% – потребують перегляду у зв'язку з виходом нової редакції ISO та 6,5% – модифіковані по відношенню до ISO);
- за кодом 13.060.70 Європейським комітетом стандартизації прийнято 45,7 % документів ISO (7 % з яких – модифіковані по відношенню до ISO), Україною – 24,7 % (при цьому 50 % з прийнятих стандартів потребують перегляду у зв'язку з виходом нової редакції ISO та 50 % – модифіковані по відношенню до стандартів ISO).

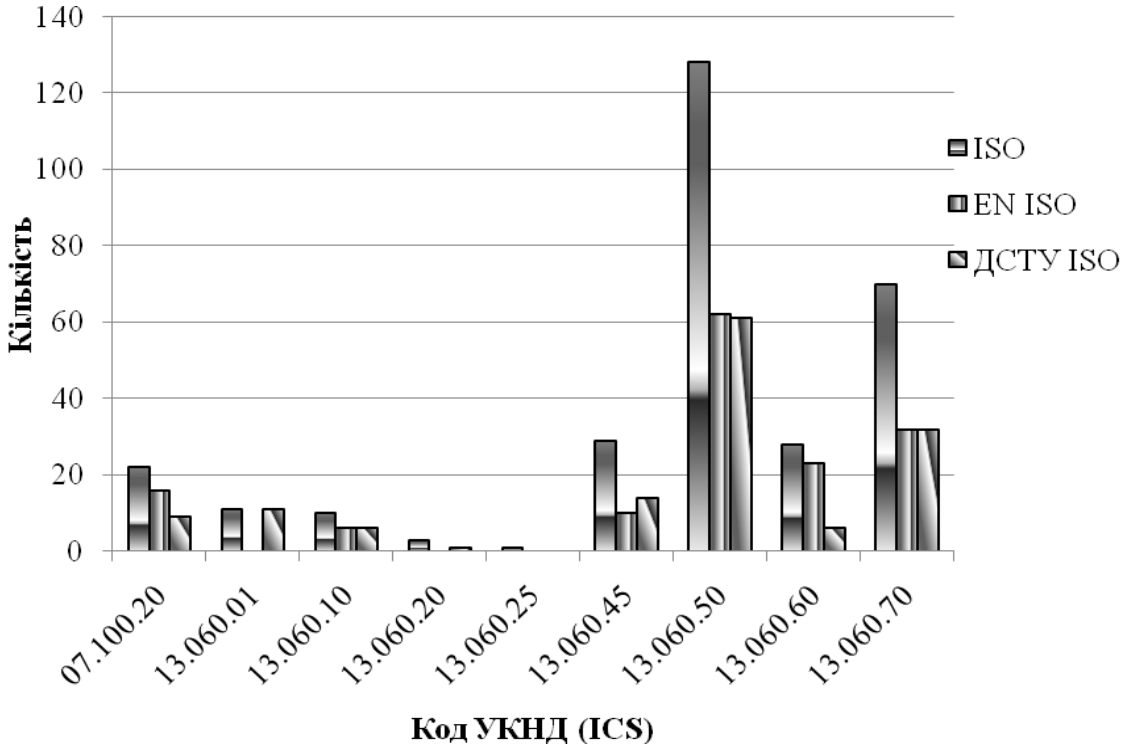


Рис. 1. Кількість чинних міжнародних стандартів, прийнятих в якості регіональних (європейських EN) та національних ДСТУ

Відносно невелика номенклатура прийнятих ISO нормативних документів може свідчити про значний потенціал щодо розвитку відповідних наукових аспектів, зокрема, стосовно методів та методик визначення та контролю різних сполук у воді.

Необхідно також звернути увагу на те, що при використанні споживачами НД, які приймаються в Україні методом підтвердження, можуть з'явитися складнощі, оскільки рівень обізнаності щодо специфічної англомовної термінології, здебільшого, недостатній.

Висновки.

1. У роботі виконано аналіз прийняття стандартів щодо якості води. Показано, що з діючих 302 стандартів ISO в Україні в якості національних прийнято 137 НД (45,4%). З них 36 НД (26,3%) потребують перегляду у зв'язку з виходом нової редакції таких документів, 23 НД (16,8%) прийняті методом підтвердження, а 10 НД (7,3 %) – модифіковані по відношенню до міжнародних стандартів; в якості євронорм прийнято 149 НД (49,4%). З них 4 НД (2,7%) – модифіковані, а 10 НД (6,7%) знаходяться в стадії проекту.

2. Перспективою розвитку стандартизації в Україні щодо якості води є актуалізація існуючої нормативної бази, а також прийняття нових стандартів. Першочергово можна приймати стандарти ISO, які вже прийняті Європейським комітетом стандартизації, що дозволить нашій державі одночасно виконувати свої зобов'язання на міжнародному та регіональному рівнях.

3. Також слід вважати за доцільне прийняття в Україні національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними документами, державною мовою.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В ГАЛУЗІ ЯКОСТІ ГРУНТІВ

Максакова О. С., Должанський А. М.
Національна металургійна академія України, м. Дніпро

У липні 2016 року була підписана Рамкова програма співробітництва між Україною та міжнародною Продовольчою і сільськогосподарською організацією ООН - ФАО (Food and Agriculture Organization of the United Nations - FAO). Основою такої взаємодії стало розуміння, що здорові та якісні ґрунти – це фундамент якості продовольчої та екологічної системи країни. ФАО тісно співпрацює з Міжнародною організацією стандартизації (ISO) щодо нормування якості ґрунту. Природні родючі ґрунти України, які потребують мінімальне використання синтетичних добрив, пестицидів і гербіцидів, є основою для сільського господарства, яке зумовлює виробництво якісних харчових продуктів (зернові, овочі, м'ясо-молочні вироби тощо). Тому органічне виробництво і відповідна сертифікація є пріоритетними питаннями для нас.

Однак кількість сільськогосподарських угідь в Україні, які були сертифіковані відповідно до стандартів ЄС, і правил, пов'язаних з методами органічного сільського господарства, досі дуже обмежена. Це призводить до обмеження експорту вітчизняної харчової продукції, який на наявний час дає найзначнішу долю валютних надходжень.

Метою розробки став аналіз вітчизняної бази нормативних документів (НД) на якість ґрунту у зіставленні з міжнародними та регіональними (європейськими) стандартами та визначення пріоритетів розвитку перших.

За кодами УКНД (ICS) міжнародні стандарти на якість ґрунту поділяються наступним чином: 13.080.01 – Якість ґрунту та ґрунтознавство взагалі; 13.080.05 – Досліджування ґрунтів узагалі; 13.080.10 – Хімічні характеристики ґрунтів; 13.080.20 – Фізичні властивості ґрунтів; 13.080.30 – Біологічні властивості ґрунтів; 13.080.40 – Гідрологічні властивості ґрунтів; 13.080.99 – Інші стандарти стосовно якості ґрунту (охоплює також сільськогосподарські аспекти стосовно ґрунтів і повторне використання ґрунтів).

На рисунку 1 наведені дані щодо зіставлення кількості чинних міжнародних стандартів на якість грунтів, прийнятих EN та Україною за наведеними кодами.

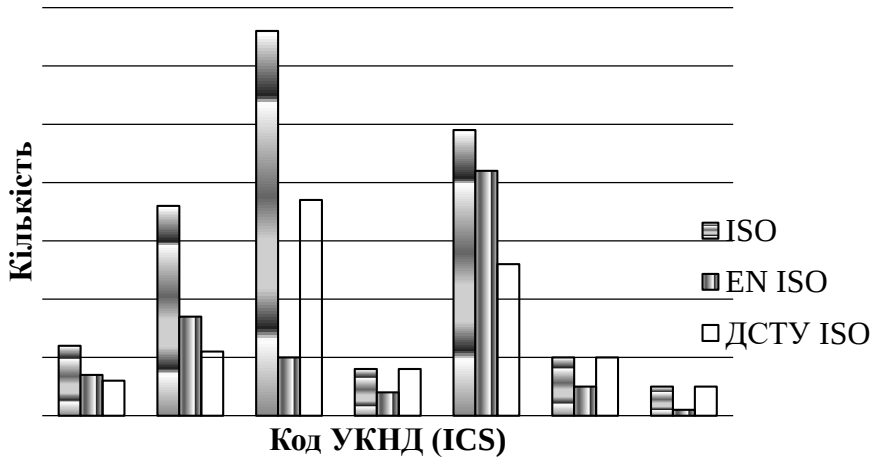


Рис. 1. Кількість чинних міжнародних стандартів, прийнятих як регіональні та національні

Аналіз представлених даних свідчить про наступне:

- за кодом 13.080.01 Європейським комітетом стандартизації прийнято 7 НД (58,3% від стандартів ISO), Україною – 6 НД (50 %), з яких 1 НД потребує перегляду у зв'язку з виходом нової редакції ISO;
- за кодом 13.080.05 Європейським комітетом стандартизації прийнято 36 НД (30,6% від стандартів ISO); Україною – 6 НД (50 %), з яких 4 НД (36,4%) потребують перегляду, а 1 НД прийнятий методом підтвердження;
- за кодом 13.080.10 Європейським комітетом стандартизації прийнято 10 НД (15,2% від стандартів ISO), з яких 1 НД (10%) в стадії проекту; Україною – 37 НД (близько 56 %), з яких 7 НД (19%) потребують перегляду, а 3 НД прийняті методом підтвердження;
- за кодом 13.080.20 Європейським комітетом стандартизації прийнято 4 НД (50% від стандартів ISO); Україною – 8 НД (100 %), проте з них 4 НД потребують перегляду;
- за кодом 13.080.30 Європейським комітетом стандартизації прийнято 41 НД (85,7% від стандартів ISO), причому 13 НД з них (31%) – в стадії проекту; Україною – 26 НД (53 %), з яких 16 НД (61,5%) потребують перегляду, а 2 НД (7,7%) прийняті методом підтвердження;
- – за кодом 13.080.40 Європейським комітетом стандартизації прийнято 5НД (50% від стандартів ISO); Україною – 10 НД (100 %), з яких 1 НД потребує перегляду;
- за кодом 13.080.99 Європейським комітетом стандартизації прийнятий 1 НД (20% від стандартів ISO); Україною – 5 НД (100 %), з яких 4 НД потребують перегляду, а 1 НД прийнятий методом підтвердження.

Узагальнення отриманих даних свідчить про те, що Україною в якості національних прийнято 103 НД (55,4% від стандартів ISO). З них 35 НД (34%) потребують перегляду у зв'язку з виходом нових редакцій стандартів ISO, 7 НД (6,8%) прийняті методом підтвердження. В якості європейських стандартів прийнято 90 НД (48,4%). З них 14 НД знаходяться в стадії проекту. Слід звернути увагу на те, що вказані групи стандартів стосуються, здебільшого, методів та методик визначення та контролю різних сполук у ґрунтах. Крім того, відносно невелика кількість прийнятих ISO нормативних документів може свідчити про значний потенціал щодо розвитку відповідних наукових аспектів.

Необхідно також звернути увагу на те, що при використанні споживачами НД, які приймаються в Україні методом підтвердження, можуть з'явитися складнощі, оскільки рівень обізнаності щодо специфічної англомовної термінології, здебільшого, недостатній.

Висновки.

1. У роботі виконано аналіз прийняття стандартів щодо якості ґрунту. Дослідження виявило, що в якості національних прийнято 103 міжнародних НД (55,4%); в якості європейських стандартів прийнято 90 НД (48,4%).

2. Також показано, що 35 національних стандарти, згармонізованих раніше з міжнародними (34%), втратили свою актуальність у зв'язку з виходом нової редакції ISO. Це – результат відсутності державного фінансування поточної роботи технічних комітетів України та переорієнтація сфери технічного регулювання нашої держави на виконання вимог Директив ЄС та відповідних технічних регламентів України

3. Перспективою розвитку стандартизації в Україні щодо якості ґрунтів є актуалізація існуючої нормативної бази, а також прийняття нових стандартів. Першочергово можна приймати стандарти ISO, які вже прийняті Європейським комітетом стандартизації, що дозволить нашій державі одночасно виконувати свої зобов'язання на міжнародному та регіональному рівнях.

4. Також слід вважати за доцільне прийняття в Україні всіх національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними документами, державною мовою.

ВИЗНАЧЕННЯ ПРОБЛЕМНИХ ПИТАНЬ ЩОДО СУЧАСНИХ МОДЕЛЕЙ ТА ІНСТРУМЕНТІВ СТОСОВНО ПРОСУВАННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ (МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ) ЧЕРЕЗ МЕРЕЖУ ІНТЕРНЕТ

Малініна Н. Г., Бабак Р. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Сьогодні просувати виробів медичного призначення (медичні вироби) далі – ВМП в соціальних мережах Інтернет не зовсім просте завдання для фармацевтичних компаній. З'ясовано, що одним із важливих елементів просування ВМП є віртуальний контент, який підвищує пізнаванність ВМП. Бажано, щоб віртуальний контент був цікавим, інформативним та насиченим інформацією щодо ВМП та фармацевтичну компанію.

Слід відмітити, що необхідно використовувати різні інструменти маркетингу для того, щоб дослідити найбільшу релевантну аудиторію та за допомогою проведених аналізів, оцінити успішність рекламної компанії.

На сьогоднішній день засоби масової інформації (ЗМІ) активно використовують «push–модель» («технологія push»), як спосіб поширення інформації (контенту) в мережі Інтернет. Дана інформація надходить від постачальника до споживача на основі встановлених параметрів, а споживач в свою чергу – відкидає, або приймає дану інформацію. Результати дослідження показали, що мережа Інтернет уже відносять до «push–моделі», в якій споживач отримує інформацію у відповідь на свій запит. Так, активна участь споживачів дозволяє їм контролювати процес пошуку інформації в мережі Інтернет, а цей факт створює між фармацевтичними компаніями «жорстке» конкуренство за увагу споживачів. Отже, з одного боку, мережа Інтернет дозволяє швидко отримувати нових споживачів, з іншого боку, дає можливість споживачам швидше і зі меншими затратами перейти до іншої фармацевтичної компанії – конкурента. Тому, увага споживачів стає вагомою цінністю, а взаємовідносини зі споживачами важливим капіталом фармацевтичних компаній.

За результатами дослідження встановлено, що при створенні сайту фармацевтичної компанії, необхідно використовувати сучасні методи досягнення уваги споживачів, які представлені у табл. 1.

Таблиця 1

Сучасні методи досягнення уваги споживачів

Нейромаркетинг	Комплекс заходів, який вивчає ставлення споживача до маркетингу і реклами. Результати досліджень дозволяють краще прогнозувати логіку споживача та оцінити його реакцію на подразники, наприклад, банери, тизери, аудіо та відео, акції.
SMART Веб сайт–концепт	Стратегія розвитку сайтів: Specific – конкретна мета, яка повинна бути зрозумілою, як співробітнику та керівнику на всі 100,0%. Measurable – вимірна (повинно бути ключовий показник ефективності діяльності). Achievable – досяжна (мета повинна бути реалістичною, а працівники повинні володіти необхідними для цього ресурсами – часом і бюджетом). Relevant – релевантна (повинна знаходитися в зоні впливу співробітника на 100,0%). Time bounded – обмежена в часі (необхідно встановити тимчасові рамки).
Діджитал–сторітеллінг	Метод донесення інформації через комплекс, який складається зі тексту, відео, аудіо, інфографіки, посилань і вбудованих цитат.

Візуальний контент	Візуальна інформація, яка супроводжує текст: фотографії, малюнки, схеми, відеоролики, графічний дизайн, логотипи тощо. Активне використання інструментів візуалізації – це реальна можливість залучити й утримати споживачів.
Маркетингова автоматизація	Використання спеціалізованих комп'ютерних програм і технічних рішень для автоматизації маркетингових процесів компаній, перенесення поточних бізнес–процесів у область цифрових сервісів, з метою економії трудових і часових ресурсів. Автоматизація рутинних процесів за допомогою спеціальних софтів, які аналізують дії споживачів і роблять персональні пропозиції на основі отриманих даних. Основна ідея автоматизації маркетингу – виключити рутинну працю працівників і замінити їх роботами, щоб працівники могли сфокусуватися на високоінтелектуальної роботі.

Враховуючі дані табл. 1 та особливості щодо застосування мережі Інтернет, з'ясовано, що новітні методи призвели до появи цифрового маркетингу, а саме: інтерактивного маркетингу та діджитал маркетингу.

Так, інтерактивний маркетинг пропонує негайний доступ до основної інформації щодо ВМП, коли споживачу це необхідно. Інтерактивний маркетинг надає індивідуальну інформацію, яка заснована на інтересах споживачів та рівні їх розуміння. Він підтримує необмежений обмін інформації, що дає споживачу стати активним учасником мережі Інтернет, який контролює кількість та тип інформації після пошукового запиту на ВМП.

Діджитал маркетинг дає змогу інтегрувати велику кількість технологій (соціальні, мобільні, веб, CRM–системи тощо) зі продажами та клієнтським сервісом, забезпечує постійний якісний зв'язок між рекламодавцем та кінцевим споживачем. Отже, щоб мати успіх та бути конкурентоспроможним на фармацевтичному ринку в мережі Інтернет, керівництву фармацевтичної компанії та спеціалістам щодо просування в соціальних мережах ВМП, необхідно використовувати метод діджитал маркетингу, який дасть можливість зробити дії фармацевтичної компанії більш ефективними.

Також, для отримання максимального ефекту від комунікацій зі споживачами необхідно, мати інформацію про їх потреби, використовуючи нейромаркетинг. Крім того, застосовуючи мережу Інтернет, можна створити Інтернет – майданчик, де споживачі будуть взаємодіяти один з одним, використовуючи електронну пошту, чат, електронні дошки оголошень тощо.

Отже, розповсюдження мережі Інтернет є передумовою розвитку Інтернет – маркетингу. Застосування можливостей мережі Інтернет надає фармацевтичним компаніям ряд переваг, які допоможуть підвищити конкурентоспроможність та покращити економічні показники у порівнянні зі традиційним маркетингом.

Важливим фактором у розвитку просування ВМП через мережу Інтернет є високий темп зростання мобільного Інтернету. Так, збільшення кількості смартфонів серед користувачів мережі Інтернет, збільшує частку потенційних споживачів у мобільну сферу просування ВМП. Мобільна версія сайту фармацевтичної компанії стає невід'ємною частиною для ведення бізнесу. Адаптація для мобільних пристроїв є головною версії електронного ресурсу, який стає важливим завданням програми Інтернет–маркетингу. Мобільний трафік стрімко розвивається, зростають його об'єми, які надають переваги у швидкості реакції споживачів на просування та рекламу ВМП. Маючи такі перевагами, як оперативність, зручність і простоту, мобільний трафік стає необхідним інструментом у маркетингових комунікаціях.

Наступним етапом дослідження стало вивчення чинників, які негативно впливають на рекламу ВМП в мережі Інтернет:

1) реклама ВМП обмежена фармацевтичним законодавством України, тому спеціалісти маркетологи та спеціалісти у сфері зв'язків з громадськістю не можуть застосовувати напрацювання з інших галузів і сферах діяльності. Так, щоб уникнути правопорушення, рекламним кампанія необхідно дуже ретельно планувати рекламу щодо ВМП;

2) обмеження щодо контекстної реклами (коли реклама орієнтується на зміст Інтернет–сторінки вручну або автоматично, може бути у вигляді банера чи текстового оголошення);

3) більша частина трафіку приходить на сайти фармацевтичних та медичних компаній завдяки процесу коригування HTML–коду, текстового наповнення, структури сайту, контролю зовнішніх чинників для відповідності вимогам алгоритму пошукових систем, з метою підняття позиції сайту в результатах пошуку в цих системах за певними запитами користувачів (SEO);

4) маркетинг у соціальних мережах це комплекс заходів щодо використання соціальних медіа, як каналів для просування компаній, вирішення інших бізнес–завдань та може стати відмінним інструментом для збору зворотного зв'язку і поліпшення послуг у мережі Інтернет (SMM).

Таким чином, визначено проблемні питань щодо сучасних моделей та інструментів стосовно просування виробів медичного призначення (медичні вироби) через мережу Інтернет.

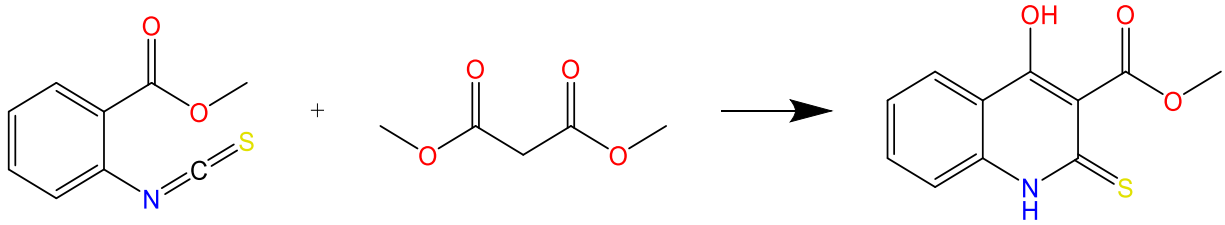
Встановлено, що одним із ключових інструментів просування в мережі Інтернет це надання повної інформації щодо ВМП (характеристика, призначення, правила користування тощо). З'ясовано, що соціальна мережа Інтернет розкрита перед споживачами широкими можливостями вибору ВМП, а для постачальників запропонована додатковими можливостями щодо просування ВМП.

НОВИЙ ОДНОРЕАКТОРНИЙ МЕТОД СИНТЕЗУ -ГІДРОКСИ-2-ТІОКСО-1,2-ДИХІДРОХІНОЛІН-3-КАРБОКСИЛАТУ

Маріуца І. О., Черних В. П.,Коваленко С. М.*
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
** Харківський національний університет ім. В. Н. Каразіна, Україна*

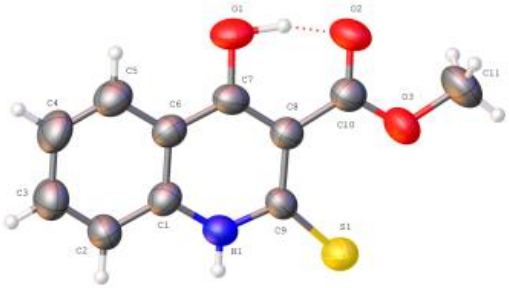
Пошук нових біологічно активних речовин – одне з головних завдань фармацевтичної науки. Як відомо, хінолони є відомою фармакофорною групою, це дає можливість отримати нові біологічно активні сполуки з хінолоновим ядром, які можуть бути перспективними для пошуку та розробки нових лікарських засобів.

Нами був розроблений зручний препаративний метод одержання нової біологічно активної сполуки, а саме: метил 4-гідрокси-2-тіоксо-1,2-дихідрохінолін-3-карбоксилату, яку можна використовувати для ефективного синтезу фокусованих комбінаторних бібліотек.



Зазначений синтетичний підхід дозволяє отримувати зазначений клас молекул із комерційно доступних речовин, високим виходом та з відносною простотою синтезу, що збільшує ймовірність досягнення позитивного результату і суттєво зменшує витрати на проведення досліджень.

Отримані сполуки являють собою кристалічні речовини, добре розчинні в полярних розчинниках. Будова та чистота всіх синтезованих сполук була доведена методами ІЧ-, УФ-, ПМР -спектроскопії та мас-спектрометрії та рентгеноструктурного аналізу.



На всіх стадіях синтезу проводився вхідний контроль компонентів та по стадійний контроль технологічного процесу.

Хід реакційного процесу контролювали методами паперової та тонкошарової хроматографії у відповідних системах розчинників.

Закінчення реакції визначали за відсутністю плями вихідної речовини на пластинах ТШХ. Визначення якості одержаних вихідних продуктів проводили згідно з розробленими проектами МКЯ.

Отримані сполуки представляють інтерес як нові біологічно активні речовини та були передані на вивчення фармакологічної активності.

ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ ЗМІН ПОКАЗНИКІВ СМЕРТНОСТІ НАСЕЛЕННЯ ВІД ЛІМФОГРАЛЕМАТОЗУ В УКРАЇНІ

Матущак М. Р.*, Панфілова Г. Л. **

ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

Задля формування ефективних шляхів підвищення ефективності лікування онкопатологій важливого значення набувають дослідження епідеміології різних форм раку, насамперед лімфогранулематозу (ЛГМ). Зазначена онкопатологія потребує чималих коштів на проведення ефективної хіміотерапії протягом тривалого часу. Тому формування достовірної інформаційної бази для розрахунків потреби в протипухлинних препаратах має важливе значення. Зазначене обумовило мету наших досліджень.

Мета дослідження – проаналізувати дані смертності хворих від ЛГМ в Україні за 2012-2-018 рр. Об'єкт досліджень – дані Національного канцер-реєстру (НКР). У дослідженнях використовувався історичний, порівняльний, а також методи епідеміологічних досліджень.

За результатами проведених досліджень становлено, що кількість померлих від ЛГМ в Україні з 2012 р., як й показники абсолютної захворюваності також смали тенденцію до планомірного зниження, а саме з 401 до 236 померлих осіб у 2018 р., тобто на 41,2%. На фоні планомірного зниження даних упродовж 2012-2015 рр. звертає на себе увагу наявність збільшення кількості померлих від ЛГМ у 2016 р. на 17 чоловік (+6,9%). При цьому, вже у наступному 2017 р. й у подальшому ми спостерігали зниження даних смертності від зазначеної онкогематологічної патології. Середнє значення k_{cp} упродовж 2012-2018 рр. дорівнювало 0,91, а у чоловіків k_{cp}=0,95, у жінок k_{cp}=0,90. Тобто можна стверджувати, що у жіночій популяції показники смертності знижувалися більшими темпами, ніж серед чоловіків. Слід зазначити, що найбільше зниження (%) показників смертності хворих від ЛГМ спостерігалося у 2013 р.. Так загальна кількість померлих від ЛГМ зменшилась з 401 до 326 осіб, тобто на 18,70%. Якщо аналізувати динаміку смертності населення у відповідності до гендерної приналежності, то можна визначити наступні характеристики її змін. Серед чоловіків зниження смертності спостерігалось у більш довшому, порівняно с жінками часовому інтервалі, а саме з 2012 р. по 2016 р. (абсолютні показники смертності знизилися на 30,9%), у подальшому мало місце їх збільшення на 2,8% у 2017 р. та 2018 р. відповідно. Серед жінок, суттєве, майже у 2 рази зниження абсолютних показників смертності спостерігалось упродовж 2012-2015 р. (з 200 до 107 осіб, тобто майже у 2 рази). У наступному 2016 р. кількість вмерлих жінок від ЛГМ збільшилась на 17,8%, а вже у наступному 2017 р. та у 2018 р. ми спостерігали їх зниження на 13,50% та 18,35% відповідно. В цілому, загальна кількість померлих чоловіків від ЛГМ у 2018 р., порівняно з даними 2012 р. зменшилась на 26,9% та серед жінок у 2,25 рази. Далі були проаналізовані відносні показники смертності від ЛГМ (на 100 тис. населення). Так, смертність, що розрахована за стандартами ВОЗ коливалися у діапазоні значень від 0,6 до 0,8 по всіх групі померлих, серед чоловіків – від 0,8 до 1,0, жінок – 0,5-0,8 на 100 тис. населення країни. Середнє значення відносних показників смертності від ЛГМ, яке було нами розраховано упродовж 2012-2018 рр. дорівнювало для чоловіків 0,69, а для жінок – 0,47, проти світових даних 0,4 і 0,3 відповідно на 100 тис. населення. Таким чином, можна зробити висновок, що рівень чоловічої смертності у відносних показниках в Україні від ЛГМ був більшим, ніж відповідні світові показники в 1,7 рази, а для жіночої популяції в 1,6 рази. За епідеміологічними даними, що представлені у НКР України та розраховані за «Українським стандартом» 2000 р., статистика смертності за ЛГМ була такою: в цілому за всіма померлими від 0,6 до 0,8 осіб на 100 тис. населення; для чоловіків – від 0,8 до 1,0 осіб на 100 тис. населення; для жінок – від 0,5 до 0,8 осіб на 100 тис. населення.

ANALYSIS OF APPROACHES OF REGULATORY REGULATION OF NARCOTIC DRUGS IN THE WORLD

Muradi Ayub, Lebedyn A. M.
National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Among the problems of the world society, the problem of drug addiction is quite acute. Proof of this is the statistics of drug addiction in the world, the number of laws passed in the fight against drug addiction; significant funds allocated by states to address this problem.

Narcotic drugs - substances of natural or synthetic origin, drugs, plants included in the List of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors. Psychotropic drugs selectively regulate mental functions, especially emotions, thinking, memory, behavioral motivation, psychomotor activity, and are intended for use in disorders of mental function. One of the most dangerous types of crime is drug trafficking, which tends to increase rapidly.

According to the latest estimates of the United Nations (UN), the illicit trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances is approximately $400 mils. USA per year, with 50-70% of it accounted for in cash. In most countries involved in the fight against drugs, only a small part of the products is controlled, is only drugs that are on the list of illicit drugs [1].

In a number of countries that are members of the European Union (EU), State programs have been developed and adopted for a period of time. Purpose of these programs to determine the main areas of work in the fight against drug trafficking. The policy to combat drugs is determined by UN conventions:

- UN Convention on Narcotic Drugs (1961);
- UN Convention on Psychotropic Substances (1971);
- UN Convention for the Suppression of Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (1988).

Single UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances. The main purpose of this convention is to promote cooperation between the parties so that they can more effectively address the various problems of illicit trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances of an international nature.

National legislation is an important aspect of drug abuse. The regulatory framework is the basis for combating the manufacture, distribution and distribution of drugs. In Ukraine, the issue of legal regulation of trafficking in narcotic drugs, psychotropic substances and precursors and combating their illicit trafficking is regulated by more than 50 normative legal acts, both at the level of codes, laws and by-laws. The general procedure and requirements for the circulation on the territory of Ukraine of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors are regulated by Art. 2 of the Law of Ukraine "On Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and Precursors" [2].

Until 2020, the order approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №735 of August 28, 2013 "On approval of the Strategy of state drug policy for the period" was in force. This legal acts has adopted a strategy that defines the essence and current directions of state drug policy, which was formed on the basis of an integrated and balanced approach to reducing the supply of drugs in illicit traffic and reducing demand and overcoming drug addiction.

Reference

1. Габуда А. С. Сучасні підходи до боротьби з незаконним обігом наркотиків в ООН / А. С. Габуда, В. М. Вовк, А.П. Калініченко, А.В. Ляшук та ін. // Основні напрями та проблеми протидії наркоманії. - Нац. акад. внутр. справ, 2017. – 122 с
2. Погорецький М.А. Міжнародно-правовий досвід у сфері боротьби з незаконним обігом наркотиків / Погорецький М.А., Черниш Р.Ф. // Право і суспільство. 2012. № 6. С. 193–196.

АНАЛІЗ ДОСВІДУ БОРОТЬБИ З ПІДРОБОКАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ БЛИЖНЬОГО ЗАРУБІЖЖЯ

Немченко А. С., Лебедь С. О.
Національний фармацевтичний університет

Проблема підробок ліків є однією з найбільш поширених, яка охоплює практично усі країни світу. Якщо не завадити цій проблемі то наслідки можуть бути непередбаченими, вони принесуть страшну шкоду не тільки тим, хто приймає підроблені ліки, але й охороні здоров'я, суспільству та національній безпеці держав. Більшість фармацевтичних компаній ліки яких були задіяні у гучних скандалах з фальсифікатом втрачали репутацію та мали значні грошові збитки. Тому аналіз досвіду виявлення та боротьби з підробками лікарських засобів (ЛЗ) у країнах ближнього зарубіжжя допоможе у майбутньому уникнути більшості негативних наслідків, які можуть спричинити перешкоди у системі охорони здоров’я та загрози національній безпеці нашої держави.

Починаючи з 2003 по 2005 рр. на території Російської Федерації (РФ) було виявлено підпільну організацію, яка розповсюджувала фальсифіковані ліки (ФЛЗ) для схуднення. Насправді ЛЗ містили сильнодіючі речовини діазепам, фенфлурамін, а також психотропну речовину фентермін. Після їх прийому у людей виникала стійка втрата апетиту і загострювалися хронічні захворювання. Крім того, восени 2005 року рейд московської міліції виявив у покинутому приміщенні 5 млн. таблеток фальсифікованого аспірину до складу якого входив клей та пшеничне борошно.

У 2006 р. в м. Нефтекамськ Республіки Башкортостан було викрито підпільне виробництво ліків. Особи, підробляли препарат «Розчин медичний антисептичний 95%», на етикетках якого був зазначений виробник ТОВ «Гіппократ». Для підробки був використаний приватний гараж без реєстрації підприємницької діяльності та без ліцензії на виробництво ЛЗ. У процесі підробки застосовували антиобморожувач «Мозаїка», в якому містився не придатний для вживання в харчових цілях спирт. У тому ж році у Москві була проведена конференція, однією з центральних тем якої був моніторинг обігу підробок ЛЗ. Організаторами виступили Рада Європи й Федеральна служба з нагляду в сфері охорони здоров'я і соціального розвитку – Росздравнадзор. Зазначено, що в РФ щорічно реалізують ФЛЗ на суму 300 млн дол., що складає 10% усіх продажів. Близько 70% з них – ФЛЗ іноземного виробництва, і 45% – ФЛЗ, що призначені для лікування важких серцево-судинних та шлунково-кишкових захворювань.

Станом на 2007 р. у РФ найчастіше підроблялися антибактеріальні засоби (36%), протизапальні препарати (біля 20%), а також інсуліни. Серед найбільш підроблювальних брендів ЛЗ – Но-Шпа, Мезим, Супрастин, Тавегіл та ін. Світовий обіг ФЛЗ, за повідомленням «PRESSTO Pharma Communications», оцінювався у 2,5 млрд дол. США в рік. Біля 12% всіх ЛЗ, що продавалися в РФ – фальсифікат. При цьому РФ, за інформацією Агенції з фармацевтичної безпеки (PSI), займала 1 місце за виявленням випадків ФЛЗ (160 випадків). Для порівняння - Україна – 8 місце (47 випадків). Також у 2007 р. гучного розголосу набула «справа Бринцалова»: при перевірці на підпорядкованих цьому бізнесменові складах виявлено велику кількість ФЛЗ. Вилучено більше 200 тон ФЛЗ на суму більше ніж 80 млн рублів. Фальсифікувались препарати усіх лікарських форм – розчини, таблетки, капсули й таке ін. Гуртовий збут ФЛЗ з метою маскування злочинної діяльності відбувався від імені двох дистриб’юторських фіктивних фірм – ТОВ «Фірма «Союз» та ТОВ «Союз Інпро». Цікавим є той факт, що фірми були зареєстровані за загубленими паспортами. Так, генеральний директоро першої фірми був громадянин. за паспортом якого, за даними інспекції податкової служби, було зареєстровано понад 1,6 тис. фірм, а генеральний директор другої - помер 3 грудня 2004 року, але документи

від його імені підписувалися упродовж всього 2005 року. За підсумками слідства всім винуватцям справи був винесений умовний термін позбавлення волі, а загальна сума штрафів склала 80 тис. рублів. За даними Федеральної служби РФ у 2008 р. найчастіше підробляли оригінальні ЛЗ виробництва Бельгії і Німеччини (по 10%), Угорщини і Польщі (по 7%), Італії і Франції (по 4,5%). Так, в селищі Оболенськ Московської області Департаментом економічної безпеки (ДЕБ) МВС РФ було викрито та припинино діяльність підпільного цеху з виробництва ФЛЗ. Цей фальсифікат, що був призначений для введення в очі, експертиза виявила частинки волосся та мікрочастинки скла, що не дивно, адже ліки вироблялися в антисанітарних умовах. Також ДЕБ МВС РФ було викрито підпільне виробництво, що було розміщене на режимній території в Серпуховському районі Московської області. Склад ЛЗ був влаштований на значній відстані від виробничих приміщень – в приватному будинку, що був розміщений в Митищинському районі Московської області, і вже звідти ФЛЗ доставлялися в Москву для подальшої оптової реалізації через легальні канали збуту. На підпільному підприємстві був повний цикл виробництва, а також велика кількість готових до реалізації ФЛЗ різних вітчизняних та іноземних виробників (АТ «Гріндекс» Латвія, ТОВ «Дальхімфарм», РФ, «Гедеон Ріхтер» Угорщина, «Pfizer» США та ін.).

Також, у 2009 р. в Курганській, Нижегородській, Пензенській та Челябінській областях РФ було виявлено більше ніж 20 випадків (з них 2 смертельних) анафілактичного шоку, зупинки дихання та серцебиття, викликаних безрецептурним кардіопрепаратом мілдронат, виготовленим з порушенням технології. В дійсності замість мілдронату в ампулах залишилась сильнодіюча речовина лістенон, подібна за своєю дією з отрутою кураре.

У травні 2010 р. в селищі імені Морозова Всеволозького району Ленінградської області було ліквідовано підпільний цех з виробництва ФЛЗ. Зловмисники підробляли ЛЗ есенціале-форте, но-шпа, супрастин, кавінтон, віагра та інші – всього 18 назв. Крім цеху з імпортним промисловим обладнанням були знайдені дві типографії, де друкувались високоякісні упаковки, включаючи захисні голограми. Тобто виробництво підробок виходило на більш високий технічний рівень у порівнянні з іншими інцидентами минулих років. Тому на семінарі «Стратегія боротьби з фальсифікацією ліків» у 2011 р. (м. Алмати, Казахстан), в партнерстві з Всесвітньою організацією охорони здоров'я була утворена організація IMPACT за участю представників понад 80 країн.

Однак, вже у 2012 р. у м. Шахти, РФ було викрите групування, що підробляло препарати Герцептин, Десферал, Сульперазон, Меронем та ін. ФЛЗ поставлялися в різні регіони РФ, в тому числі в аптеки Москви, Ростова-на-Дону і Нальчика. Упаковки та інструкції для ЛЗ злочинці замовляли в друкарнях Ростова і Таганрога. Поставка ФЛЗ тривала два роки та налічувала більше 0,5 млрд рублів. До операції з припинення виробництва і торгівлі ФЛЗ було залучено понад 100 співробітників поліції, які одночасно провели 22 обшуки в Ростові, Москві, Нальчику, Шахтах і Таганрозі, під час яких було вилучено понад 2,3 млн рублів готівкою. Упродовж 2015-2016 рр. були встановлені факти продажу ЗАО Фірма ЦВ «ПРОТЕК» (м. Москва) через філію «Протек-10» (м. Казань) ЛЗ «Кларитин, таблетки 10 мг № 7» серії 3RXFA05002, на упаковках якого вказаний виробник «Шерінг Плау Лабо Н.В.», Бельгія, що мав ознаки фальсифікації (препарат реалізовувався в ТОВ «Аптеки Айболить» в Удмуртській Республіці і ТОВ «РАН» в Республіці Татарстан. Також слідчими органами було перекрито канал виробництва і збуту фальсифікованих медичних виробів для стоматології.

Таким чином, результати аналізу боротьби з ФЛЗ на території країн ближнього зарубіжжя показали, що кількість злочинів з окресленої проблеми є загрозливою. Це зумовлено, тим, що злочинці використовують більш технологічні методи та форми підробок, наприклад повне дублювання голограми на упаковці ліків та налагоджують канали збути з недобросовісними працівниками крупних дистриб'юторських мереж та фармацевтичних компаній.

АНАЛІЗ СТАНУ РОЗВИТКУ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ В УКРАЇНІ

Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є., Запорожець Д. В.
Національний фармацевтичний університет

Інформаційні технології наразі широко розвиваються у медичному та фармацевтичному просторі. Програмне забезпечення у великих промислових фармацевтичних холдингах на всіх етапах створення та зберігання ліків, є повсякденною практикою та необхідним компонентом у процесі виробництва. Використання комп'ютерних систем у охороні здоров'я дозволяє з одного боку збільшити якість медичної та фармацевтичної допомоги пацієнтам, а з іншого спростити роботу фахівців.

Одним з важелів завдяки якому можливо досягти вищеозначених позитивних аспектів у використанні комп'ютерних технологій є медичні інформаційні системи (МІС). Тому дослідження у даному напряму є актуальним.

Метою дослідження є аналіз стану розвитку та технологічної якості МІС в Україні. У досліджені використані матеріали Національної служби здоров'я України та Міністерства охорони здоров'я України.

Нами були проаналізовані всі 14 наявних МІС, але відібрані тільки 2 – EMCiMED та eHESI. Дані МІС мають найбільш повний набір функцій, які підключені наразі до лікарень та аптек.

Слід зазначити, що порядок роботи з МІС регламентовано та визначено Постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ № 526 від 19.06.2019).

Використання EMCiMED та eHESI є безкоштовним тільки у обмежених випадках, але зазвичай робота з системою - платна та може бути використана не тільки у державних закладах охорони здоров'я, але й у приватних. Ключовими особливостями даних систем є: створення та формування бази даних пацієнтів; розробка та коригування електронної карти пацієнта (ЕКП); можливість відстежування результатів лабораторних аналізів пацієнта та синхронізація з ЕКП для формування анамнезу та рекомендацій подальшого лікування; облік за призначенням та відпуском ліків, тощо.

Також слід відмітити, що у роботі з даними МІС можливо створити робочі зони з певними рівнями прав кожного співробітника: лікаря, фармацевта, лаборанта, медсестри й автоматизувати ресурсне управління лікувальної або іншої установи в процесі надання кваліфікованої медичної допомоги. Взагалі робота з МІС може покращити надання та доступ пацієнтів до більш якісної допомоги.

Разом цим, уваги потребують такі вимоги до систем, як: надійне збереження великого обсягу інформації про пацієнта; швидкість; обмін даними пацієнта з іншими установами (за необхідністю) та проведення статистичного аналізу зведених даних.

Також існують вимоги пов'язані з фінансуванням; підвищенням кваліфікації профільних спеціалістів у роботі з такими системами; обмеженість у придбанні МІС та роботі з ними всіх співробітників, тощо. Все це потребує зворотного взаємозв'язку лікарів, пацієнтів, фармацевтів та керівників на всіх стадіях використання МІС.

Підсумовуючи, можна зробити висновок, що розвиток МІС в Україні відбувається планомірно та потребує значних коштів й зусиль, не тільки з боку керівників, лікарів та фармацевтів але й з боку пацієнтів.

ОЦІНКА ЕКОНОМІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ МЕТОДІВ ОЩАДЛИВОГО ВИРОБНИЦТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Носаченко М. П., Бурова В. С., Карпов В. Є. Зборовська Т. В.*
ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", м. Харків, Україна
**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

Особливістю виробничих підприємств, у тому числі фармацевтичних є не тільки здійснення підприємницької діяльності, але й виготовлення продукції такої якості, що відповідає заданим їй вимогам. Тому, для таких організацій істотно важливо мати можливість постійного розвитку.

Впровадження систем управління якістю дозволяє організаціям адаптуватися до сучасних умов життєдіяльності, забезпечуючи їх розвиток і можливість створення партнерських зв'язків з закордонними споживачами.

Фармацевтичні підприємства систематично використовують методи та інструменти удосконалення виробництва один з яких є метод "ощадливого виробництва"."Ощадливе виробництво"– концепція, що створена на основі впровадження підходів, спрямованих на економію ресурсів. Тому вона відкриває можливість компаніям виготовляти високоякісну продукцію, без залучення додаткових витрат та економії задіяних ресурсів.

Метою даної роботи є аналіз методу одноразової поставки сировини з точки зору його економічної ефективності. В основі роботи було використано аналіз витрат матеріальних ресурсів фармацевтичного підприємства на вхідний контроль субстанції діючої речовини за плановий період.

Визначення економічної ефективності процесів організації потребує визначення досліджуваних показників, що характеризують ефективність виробничого процесу. Одним із таких показників є рентабельність– величина, яка характеризує відношення суми отриманого прибутку до суми витрат, залучених в процесі виробництва продукції. Рівень рентабельності визначається за формулою:

$$\mathrm{P} = \frac{\Pi}{\mathrm{B}}\ \mathrm{x}100\%$$

Основними і найбільш вагомими витратами при виготовленні лікарських засобів є: придбання лікарської сировини та допоміжних речовин і матеріалів, а також витрати на аналіз їх якості. Складовою, що в найбільшій мірі характеризує суму витрат аналізу речовини –єсобівартість реагентів, використаних для підтвердження тотожності досліджуваної субстанції. Не менш важливою складовою витратної частини, при дослідженні лікарських засобів, є також затрати на аналіз готової продукції.

Розрахунок економічної ефективності здійснювався на основі субстанції лікарської речовини, яка надійшла до фармацевтичного підприємства, та використовувалася для виготовлення лікарських засобів у 2018 році. За даними, отриманимиметодом обліку товарно-матеріальних цінностей, на підприємство поступило 69 кг досліджуваної субстанції, (вартість якої склала 1800000.00 грн),в кількості поставок рівним 10, з яких, за рахунок постачання речовини в малих кількостях, відбувалися декілька кратні поставки АФІ однієї і тієї серії. Так, наприклад, серії №1 та №2 надходили до підприємства у кількості 4 та 2 разів відповідно.

Згідно методик аналізу представлених в ДФУ щодо досліджуваної речовини, підраховано, що загальна кількість грошових коштів, потрібних для проведення вхідного контролю субстанції склала 3972.25 грн. Кількість аналізів, що проводилися за 2018 рік дорівнює 10. Загальні витрати на всі аналізи субстанції, за досліджуваний рік, склали 39722.5 грн. (Рис.1).

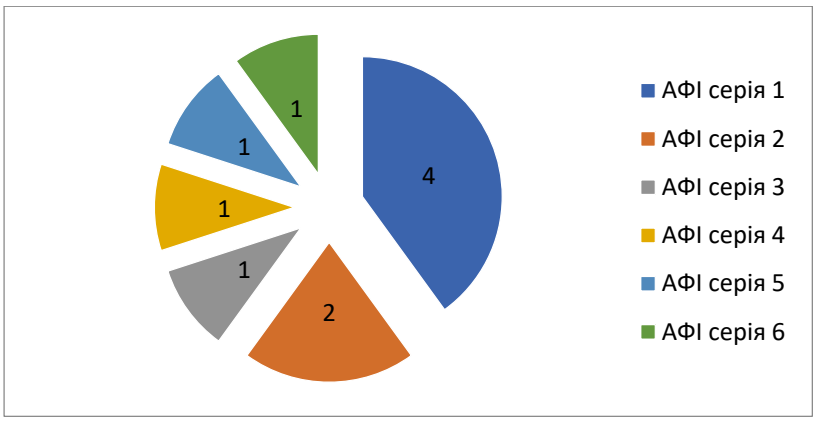


Рис. 1. Кількість поставок серій АФІ, що надійшли за 2018 рік.

За даними про виконання плану виробництва, за 2018 рік буловиготовлено 137 серій препарату. Аналіз однієї серії готового лікарського засобу коштує 4000 грн. Загальний об'єм виготовленої продукції за досліджуваний період –1370000 упаковок готового лікарського засобу, прибуток з продажу яких склав 9600000 грн.(Рис.2).

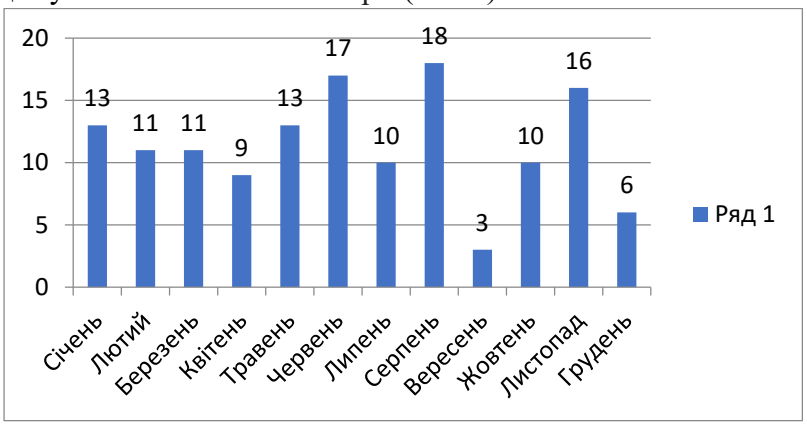


Рис. 2. Кількість виготовлених серій препарату за 2018 рік.

Розраховуючи рентабельність для методу декількакратних поставок отримуємо:

$$P = \frac{9600000}{(1800000.00\ + 39722.5 + (4000 * 137))} * 100\% = 402\%$$

Користуючись основним принципом концепції "ощадливого виробництва"– виключення надлишкових робіт, які створюють додаткові витрати, не знижуючи якість продукції, запропоновано використовувати метод одноразового постачання потрібної кількості сировини, попередньо розрахованої згідно річного плану виготовлення лікарського засобу Таким чином, організація буде витрачати менше коштів на аналіз активного фармацевтичного інгредієнту, при цьому якість виготовленої продукції залишиться незмінною.

$$P = \frac{9600000}{(1800000.00\ + 3972.25 + (4000 * 137))} * 100\% = 408\%$$

Концепція "ощадливого виробництва" з цього погляду має велике значення для підприємства, оскільки не тільки забезпечує якістьвиготовленої продукції, але й є економічно ефективноюза рахунок мінімізації витрат виробництва.

Ефективність впровадження методу одноразової поставки сировини як складової концепції ощадливого виробництва характеризується досягненням таких результатів:

•уникнення ситуацій простоїв виробництваякі виникають через несвоєчасне придбання та постачання субстанції діючої речовини;

•зниження статті “Витрати” за рахунок зменшення кількостей аналізу.

JUSTIFICATION OF THE METHOD FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF METRONIDAZOLE BENZOATE IN THE COMPOSITION OF OROMUCOSAL GEL

Orlenko D. S., Yakovenko V. K.*
National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Introduction: Stomatitis and periodontitis are the conditions that dominate the structure of inflammatory diseases of the oral cavity. The treatment of gingivitis and periodontitis consists in regularly carried out hygienic treatment and the appointment of drugs that effectively inhibit the activity of microorganisms, slow down the formation of microbial accumulations and have an anti-inflammatory effect. Our gum gel contains a combination of 3 active pharmaceutical ingredients: metronidazole benzoate, miramistin and sodium hyaluronate and has antimicrobial, anti-inflammatory, reparative action. For the quantitative analysis of the substance metronidazole benzoate according to SPhU / EP, the method of titration in a non-aqueous medium is used.

The technique is selective with respect to compounds having an amino group in their molecular structure [EPh, 9th ed.]. However, the titration method that is used in the quantitative determination of the substance is not applicable for the determination of metronidazole benzoate in the finished dosage form due to the interfering effect of other components.

The method of absorption spectrophotometry in the UV region also does not allow a reliable quantitative assessment of the content of metronidazole benzoate due to the influence of other components of the drug [Panasenko, O. I., Donchenko, N. V., Hotsulya, A. S. Zaporizhzhya medical journal, 2013]. Monographs of finished dosage forms of metranidazole benzoate for oral administration, presented in the USP and BP, for the quantitative determination of APIs, the HPLC method is used, which has the highest selectivity with respect to the absorption spectrophotometry method. The aim of our work was to develop a method for the quantitative determination of metronidazole benzoate in the composition of a combined gel by HPLC.

Materials and methods: The object of the study was an oromucous gel containing metronidazole benzoate - 16 mg / g, miramistin - 5 mg / g, sodium hyaluronate - 2 mg / g. Quantitative determination was carried out by HPLC on a chromatograph with a diode array detector.

An Xterra RP18 chromatography column was used, Waters, 150 mm × 4.6 mm, sorbent particle size of 5 μm; mobile phase buffer solution pH 3.0: acetonitrile P in the ratio (35:65); wavelength 235 nm. Statistical processing of the research results was carried out according to the methods of SPhU 2.0, paragraph 5.3.

Results: Quantitative determination was carried out using a solution of a standard sample of metronidazole benzoate. The relative standard deviation (RSD) of the peak areas of the metronidazole benzoate chromatograms of the comparison solution corresponded to the requirements of SPhU and is 0.28 for 3 parallel injections.

The developed method was validated and its main validation characteristics were studied: specificity, linearity, correctness, convergence, etc. There are no peaks in the chromatograms of the placebo solution with retention times in the range $tR_i \pm w_i$ for the analytical solution; therefore, the placebo components do not affect the analysis results obtained using the studied method.

The technique is linear in the concentration range from 80% to 120%. The value of the systematic error is $\delta = 0.32$, which satisfies the condition $\delta \leq 0.51\%$. When determining the convergence of the method, the confidence interval of a single value is $\Delta z = 0.139$, which satisfies the condition $\Delta z \leq 1.6\%$.

Conclusions: The method for the quantitative determination of metronidazole benzoate in a combined gel by HPLC for all validation characteristics meets the requirements of SPhU and EP.

ПИТАННЯ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Остапченко Т. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Ринок косметичних засобів в Україні динамічно зростає, що відповідає світовим тенденціям та зумовлює актуальність забезпечення якості та безпеки цих продуктів. Проте огляд нормативної бази України виявляє застарілість діючих регуляторних норм у сфері косметичної продукції.

Потрібно зазначити, що косметична продукція безпосередньо взаємодіє з людським організмом, тому її застосування пов'язано зі здоров'ям та самопочуттям споживачів. Важливість показників безпеки та якості цих товарів постійно зростає та є визначальним критерієм при їх придбанні. Забезпечення безпеки та відповідної якості косметики на вітчизняному ринку є головним завданням нормативно-технічного регулювання цієї галузі.

На сьогодні нормативно-правовим актом, що регламентує вимоги до парфумерних та косметичних засобів в Україні, є Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, затверджені постановою Головного санітарного лікаря України від 01.07.1999 р. № 27. Вказаний документ містить застарілі та неефективні норми, що не відповідають потребам сучасного ринку косметичної продукції. Крім того, у цих актах не враховані норми законодавства ЄС щодо косметичної продукції.

Аналіз чинного законодавства України у сфері обігу косметичної продукції виявив, що нагальною потребою галузі є гармонізація технічного регулювання із законодавством Європейського Союзу (ЄС), а саме Регламенту ЄС у сфері косметики № 1223/2009, що дозволить забезпечити підвищення якості та безпеки косметичної продукції.

З цією метою Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України розроблено проект Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію». Попри нагальну потребу системного удосконалення вітчизняної законодавчої бази, необхідні зміни відбуваються вкрай повільно. Так, уперше проект Постанови було розглянуто ще у 2013 р., проте його досі не затверджено, а чергова доопрацьована версія оприлюднена на сайті МОЗ 23.01.2020 р.

Важливим є також посилення ринкового контролю з боку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за обігом так званих косметичних засобів, які за визначенням є лікарськими (із заявленим лікувальним ефектом та/або виготовлених з використанням активних фармацевтичних субстанцій та/або виготовлених у лікарських формах, неприйнятних для продукції, яка визначається як косметична).

На сьогодні відповідно до п. 44 Переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069, ринковий нагляд за косметичною продукцією покладається на Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. Таку продукцію віднесено до категорії нехарчової, стосовно якої технічними регламентами не встановлено спеціальних вимог щодо забезпечення її безпеки та щодо якої не здійснюється державний ринковий нагляд іншими органами державного ринкового нагляду.

Разом з прийняттям Проекту Технічного регламенту передбачається передача повноважень щодо здійснення ринкового нагляду за косметичною продукцією до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка буде уповноважена вживати до розповсюджувачів обмежувальні (коригувальні) заходи з метою приведення у відповідність порушених встановлених законодавством вимог.

Приведення українського законодавства у відповідність з європейськими стандартами вимагає, щоб на обґрунтований запит органів державного ринкового нагляду відповідальні особи та розповсюджувачі косметики надавали інформацію, що дає змогу ідентифікувати всіх суб'єктів, яким вони поставили косметичну продукцію (для відповідальних осіб)/якими продукцію було поставлено (для розповсюджувачів). Вказана вимога діятиме 3 роки після постачання відповідної партії косметичної продукції.

Введення в дію Технічного регламенту на косметичну продукцію оновить основні вимоги щодо її розробки, виробництва, безпеки, ефективності та введення в обіг, зокрема:

- виробництво косметичної продукції із запровадженням системи належної виробничої практики (GMP);
- порядок введення косметичної продукції в обіг з поданням «відповідальними особами» передпродажного повідомлення про косметичну продукцію, яка розміщується на ринку;
- оцінювання безпеки косметичної продукції;
- контроль та нагляд за вже виготовленою продукцією;
- запровадження тісної взаємодії між суб'єктами господарювання та органами регулювання;
- покладання на виробників, імпортерів та розповсюджувачів обов'язку в разі виявлення небезпеки власної продукції повідомити відповідні органи та вжити усіх можливих заходів для зменшення негативних наслідків від поширення та використання таких косметичних засобів.

Проектом постанови КМУ пропонується затвердити Технічний регламент на косметичну продукцію та план заходів з його впровадження. Нове регулювання передбачається запровадити через 18 міс з дня опублікування постанови, та його дія не розповсюджуватиметься на косметичну продукцію, що вже була введена в обіг до дня набрання чинності постановою (така продукція зможе перебувати в обігу до закінчення строку її придатності).

Необхідно розуміти, що зазначений документ є однаково важливим як для українських виробників косметичної продукції, так і для зарубіжних компаній у разі імпорту їх продукції для споживання в Україні.

Отже, якість косметичних засобів – питання надзвичайно гостре і важливе. Тільки пильності, старанності і грамотності покупця під час вибору цього товару недостатньо, щоб захистити своє право на безпеку та якісну продукцію. Для цього необхідне надійне нормативно-технічне забезпечення у цій галузі.

Практичний досвід щодо обігу косметичної продукції в Україні засвідчує наявність проблем у сфері державного регулювання під час розроблення, виробництва та реалізації косметичних виробів; невизначеність правил інспекційного контролю (нагляду) за обігом косметичної продукції на внутрішньому ринку, а також відсутність основних суттєвих вимог щодо безпечності косметичної продукції.

Згідно із загальнодержавною програмою євроінтеграції, розроблено проект Технічного регламенту щодо безпеки косметичної продукції, котрий повністю гармонізований з директивами ЄС у цій галузі.

Прийняття цього документа матиме низку переваг: створюється правове підґрунтя для ввезення та реалізації на території нашої держави якісної та безпечної косметичної продукції, ускладнюється можливість для реалізації фальсифікованої продукції.

Вітчизняна косметична галузь має низку проблем, котрі будуть вирішені впровадженням цього регламенту.

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ТУБЕРКУЛЕЗА В МАРОККО ЗА 1990-2018 гг.

Панфилова А. Л., Эль-Аббасси Аюб
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Туберкулез сопровождал развитие человечества с дальних времен. Это заболевание является четко социально индикативным, потому что давно замечено, что всплески заболеваемости и смертности от туберкулеза приходится на периоды социально-экономических и гуманитарных кризисов в государстве. Это крайне опасная инфекционная болезнь, основными факторами распространения которой являются политические и социально-экономические аспекты жизни граждан, а также государства в целом. Ни одно государство в мире не застраховано от последствия развития туберкулеза, в т. ч. и Марокко.

Цель исследований – проанализировать данные эпидемиологии туберкулеза в Марокко в течении 1990-2018 гг. Объектом исследований стали данные отчетов «Pandémie de Covid-19 au Maroc» и «COVID-19 Maroc: le nombre de cas confirmés s'élève à 143», представленные на сайте Министерства здравоохранения Марокко. В исследованиях использовались такие методы исследований, как исторический, логический, сравнительный, дедуктивный и т.д.

В результате проведенных исследований нами установлено следующее. Показатель заболеваемости на туберкулез в Марокко в течении 1990-2018 гг. колебался в диапазоне значений от 92 (2009 г.) до 152 (1995 г.) человек на 100 тыс. нас.. Так, в 1995 г показатель заболеваемости увеличился, по сравнению, с базовым в исследования 1990 г. на 3,4%. Позитивным представляется планомерное снижение данных за период с 1995 г. с 152 чел. на до 92 чел. на 100 тыс. нас. в 2009 г. К сожалению, уже в следующем 2010 г. наблюдалось увеличение данных, которые составили 104 чел. на 100 тыс. нас. По данным 2018 г. показатель заболеваемости туберкулезом (в расчете на 100 000 человек) в Марокко была зафиксирован на уровне 99,0 человек на 100 тыс. нас. Обращает на себя внимание пиковые значение показателей заболеваемости, которые приходятся на 1995 г., 2001 г., 2010 г., 2014 г.и 2016 г. В целом, показатель заболеваемости населения на туберкулез с 1990 г в Марокко существенно уменьшился с 147 человек на 100 тыс. нас. в 1990 г до 100 тыс. чел. в 2018 г (31,97%). Наивысшие показатели заболеваемости населения на туберкулез наблюдаются в Танжер-Тетуан-Эль-Хосейма (араб. طنجة - تطوان - الحسيمة). Это самая северная и одновременно наибольшая по численности населения область Марокко. На севере ее границы выходят к Гибралтарскому приливу, Средиземному морю и граничит с испанским эксклавом Сеутой. Кроме этого, данная область страны в течении продолжительного периода времени занимает и лидирующие позиции по показателям распространенности туберкулеза. Далее следует указать такие области Марокко как Фес-Мекнес (араб. فاس - مكناس) Раббат-Сале-Кенитра (араб. الرباط-سلا-) Бени-Меллаль-Хенифра (араб. بني ملال), Касабланка-Сеттат (араб. الدار البيضاء - سطات). Самые низкие показатели распространенности туберкулезом наблюдаются на юге страны, а именно в таких областях, как Драа-Тафилалет (араб. الدار البيضاء - سطات),Сус-Масса (араб. سوس ماسة), Гулимин-Уэд-Нун, Эль-Аюн-Сегиет-эль-Хамра, Дахла-Уэд-эд-Дахаб. Географически это значительные по размерам области, которые характеризуются низкой плотностью проживания населения. В структуре больных на туберкулез доминируют мужчины (57,0%). Удельный вес (%) детей в возрасте от 0 до 14 лет составляет 7,0%. Для сравнения, аналогичный показатель в Украине составляет всего 2.0%.

В заключении необходимо отметить, что несмотря на многолетнюю и успешную борьбу с туберкулезом в Марокко проблемы его раннего выявления, а также доступности населения к противотуберкулезным препаратам остается, к сожалению, пока не решенной в полном объеме. В конечном итоге, это существенным образом влияет на формирования эпидемиологического профиля населения Марокко по туберкулезу.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ НАД РАСПРОСТРАНЕНИЕМ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В МАРОККО

Панфилова А. Л.*, Сокуренко И. А.**, Нуам Ксалим*
**Национальный фармацевтический университет, Харьков*
**Институт повышения квалификации специалистов фармации НФаУ, Харьков*

Стремительное распространение CoronaVirus Disease 2019 (COVID-19) привело к значительным социально-экономическим потерям во многих странах. Не исключение из этого списка стран является и Марокко. Как известно, показатели эпидемиологии любой инфекционной патологии имеют важное значение при разработке эффективных мероприятий, направленных на противодействие их распространения среди населения.

Цель исследований – проанализировать данные эпидемиологии распространения COVID-19 в Марокко. Объектом исследований стали данные отчетов «Pandémie de Covid-19 au Maroc» и «COVID-19 Maroc: le nombre de cas confirmés s'élève à 143», представленные на сайте Министерства здравоохранения Марокко. В исследованиях использовались такие методы исследований, как исторический, логический, сравнительный, дедуктивный и т.д.

COVID-19 представляет собой опасное заболевание, которое может протекать как в форме острой респираторной вирусной инфекции лёгкого течения, так и в тяжёлой форме, специфические осложнения которой могут включать вирусную пневмонию, влекущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или дыхательную недостаточность с риском смерти. По состоянию на 20.04.2020 г. в Марокко насчитывалось 3046 (100,0%) подтвержденных случаев заражения вирусом SARS-Cov-2, вызывающего COVID-19.. Из этого количества 350 (11,5%) полностью излечились, 143 человека (4,7%) умерли. Всего правительством Марокко было выделено на организацию протиэпидемиологических мероприятий более 32 миллиардов дирхам. К наиболее пострадавшим от COVID-19 (по состоянию на 22.04.2020 г.) были отнесены: 1 место-Касабланка-Сеттат (Casablanca-Settat-27% случаев); 2 место-Марракеш-Сафи (Marrakech-Safi-26% случаев); 3 место-Фес-Мекнес (Fès-Meknès-14% случаев); 4-я позиция-Танжер-Тетуан-Аль-Хосейма (Tanger-Tétouan-Al-Hoceima-11% случаев); 5 место-Рабат-Сале-Кенитр (Rabat-Salé-Kénitra-10% случаев). Именно аптеки были одними из первых, кто встретился с проблемой низкого уровня удовлетворения стремительно растущего спроса на противовирусные препараты, антисептики, дезинфектанты и средства индивидуальной защиты в период пандемии COVID-19. Уже в середине марта 2020 г. большинство аптек столкнулись с проблемой нехватки указанных групп товаров аптечного ассортимента. Кроме этого, сами работники аптеки не имели достаточных средств для защиты от заражения вирусом SARS-Cov-2 при обслуживании клиентов. 13.04.2020 г. в г. Касабланке первая встреча министра промышленности и торговли с представителями фармацевтических профессиональных объединений Марокко и оптовых фирм-дистрибьюторов.

Так, рассматривались вопросы оптимизации закупок средств индивидуальной защиты, а именно медицинских масок, антисептиков, дезинфектантов, противовирусных, противовоспалительных средств, антипиретиков для нужд населения страны. Было принято решение, что дистрибьюторская компания «Itqane» займется организацией централизованных закупок и снабжением оптовых компаний, аптеки через сеть своих агенций (8 отделений) всеми вышеперечисленными группами товарами аптечного ассортимента. В заключение следует отметить, что эффективность реализации комплекса мер, направленных на противодействие распространению COVID-19 зависит от многих факторов, среди которых карантинный режим в наиболее густонаселенных регионах Марокко имеет, на наш взгляд, важное и определяющее значение.

ПРАКТИКА ОРГАНИЗАЦИИ САМОИНСПЕКЦИЙ

Пегина А. Н., Назина Л. И., Серикова Ю. С.*, Клейменова Н. Л., Котова А. А.
ФГБОУ ВО "Воронежский государственный университет инженерных технологий",
** АО «ВЕРОФАРМ», г. Воронеж*

В настоящее время фармакотерапия занимает лидирующие место из всех видов терапий. Эффективность лечения, быстрота наступления фармакологического эффекта, отсутствие побочных и нежелательных реакций зависит не только от индивидуальной чувствительности и правильности назначения. Очень важным фактором, влияющим на вышеперечисленное, является качество лекарственного средства. Для выхода на международный рынок и возможности конкуренции в России с 2014 года применение правил GMP и наличие соответствующего сертификата является обязательным требованием для производства лекарственных средств соответствующего качества.

АО «ВЕРОФАРМ» является известной фармацевтической компанией. Компания имеет производственные площадки в трех регионах Центрального округа – в Воронеже (Воронежский химико-фармацевтический завод), Белгороде (Белгородское предприятие по изготовлению готовых лекарственных форм) и Владимирской области (Покровский завод готовых лекарственных форм). Для компании наблюдается характерный рост спроса на лекарственные средства, следовательно, возникает необходимость увеличить объем выпускаемой продукции. Для этого необходимо внедрить правила GMP, которые учитывают особенности производства лекарственных средств, на производственной площадке города Воронежа. В Белгороде и Покрове GMP уже внедрено.

Цель работы заключается в применении правил GMP и разработке необходимых мероприятий для производственной площадки АО «ВЕРОФАРМ» в г. Воронеже.

Согласно концепции проведения GAP анализа на первом этапе необходимо определить основные требования, предъявляемые к производству лекарственных средств стандартом ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Второй этап определяет отклонения от выполнения данных требований.

И наконец, третий этап определяет необходимые мероприятие для устранения выявленных несоответствий. На основании результатов gap-анализа формируется план мероприятий по устранению недостатков.

Система обеспечения качества (система качества) при производстве лекарственных средств должна гарантировать следующее: лекарственные средства разработаны с учетом требований настоящего стандарта (правил GMP); на все производственные и контрольные операции разработана документация, соответствующая требованиям настоящего стандарта; ответственность и обязанности всех работников четко определены; предусмотрены меры, обеспечивающие производство, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, соответствующих установленным требованиям; контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (испытания) процессов и оборудования проводятся в необходимом объеме; производство и контроль готовой продукции выполняются по утвержденным инструкциям (методикам); реализация лекарственных средств до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается.

Уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации лекарственного средства; существующая система мер обеспечивает качество лекарственных средств при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности; порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества позволяет регулярно оценивать эффективность системы обеспечения качества.

Все производственные процессы должны быть четко регламентированы и должны периодически пересматриваться с учетом накопленного опыта. Следует контролировать ста-

бильность производства лекарственных средств с заданным качеством в соответствии со спецификациями на них [Ивашечкова Н. С., Береговых В. В. Государственный контроль качества лекарственных средств в России // Итоги научных исследований, 2015. С. 188-192.], проводить аттестацию (испытания) критических стадий процессов производства, в том числе при внесении существенных изменений в технологический процесс, обеспечить все необходимые условия для выполнения требований настоящего стандарта, в т.ч., включая наличие: обученного и аттестованного персонала; необходимых помещений и площадей; соответствующего оборудования и системы обслуживания; материалов, средств упаковки и маркировки, удовлетворяющих установленным требованиям; утвержденных инструкций и методик; требуемых условий хранения и транспортирования. Инструкции и методики должны быть конкретными, изложены ясно и однозначно в письменной форме.

Персонал должен быть обучен правильному выполнению инструкций.

В процессе производства следует составлять протоколы (заполняемые рукописным способом и/или с применением технических средств), документально подтверждающие фактическое проведение предусмотренных инструкциями технологических стадий и получение продукции требуемого качества в количестве, соответствующем установленным нормам. Все отклонения необходимо расследовать и протоколировать в полном объеме. Протоколы на серию продукции, в т.ч. на документацию по реализации продукции, должны давать возможность прослеживать изготовление каждой серии и храниться в полном объеме в доступной форме [Басова В. С., Щелоков С. А. Системный анализ организации контроля качества лекарственных средств // Университетский комплекс как региональный центр образования, науки и культуры. 2017. С. 2143-2148].

Порядок реализации (оптовой продажи) продукции должен сводить к минимуму любой риск для ее качества. Следует организовать систему отзыва любой серии продукции из продажи или поставки. Рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению.

Согласно разделу 9.1 действующего в ЕС Руководства GMP II, в процессе самоинспекции необходимо исследовать вопросы, связанные с персоналом, помещениями, оборудованием, документацией, производством, контролем качества, а также с дистрибьюцией лекарств и продукции медицинского назначения, с процедурой обращения с жалобами и фактами снятия с продажи. Кроме того, должна быть проверена сама процедура самоинспекции. Самоинспекция должна быть подготовлена и задокументирована в форме программы. В ходе ее подготовки необходимо составить предварительный план мероприятия – разработать детализацию основных этапов.

Есть несколько подходов к проведению самоинспекций. При одном предпочтение отдается форме опросного листа, когда аудиторы последовательно и систематически переходят от одного вопроса к другому. При другом используется формат aide-memoires (памятной записки), когда сама процедура внутреннего аудита проходит в более свободной форме, но не упускаются основные элементы исследуемого процесса. [Мешковский А. П. Роль инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие надлежащей производственной практике в обеспечении качества лекарственных препаратов на рынке // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016. N 1. С. 23.]. Преимущество опросного листа в том, что при проведении последующих инспекций другими командами можно сравнить результаты с полученными ранее. Однако этот подход имеет и недостаток: формализованные вопросы не способствуют дискуссии и возможности проведения более глубокого аудита в исследуемой области. У каждой компании свой подход к планированию и проведению самоинспекции [Tulina M. A., Pyatigorskaya N. V. Specificity of Good Manufacturing Practice (GMP) for Biomedical Cell Products // Bulletin of experimental biology and medicine. 2018. T. 164. N 4. C. 579-582]. Стандартная структура процедуры самоинспекции приведена в таблице.

Таблица

Процесс самоинспекции

Этап планирования	Определение области проведения инспекции Назначение команды инспекторов Определение ключевых задач и аспектов
Определение предмета исследования	Составление опросного листа Сбор информации об исследуемом подразделении
Этап проведения инспекции	Проведение визуальной инспекции и интервью Составление протоколов инспекции (опросные листы) Первые комментарии в процессе интервью
Этап завершения	Подготовка отчета, содержащего оценки и рекомендации Получение комментариев от руководителей производства и руководителей компании
Последующие действия	Мероприятия по устранению обнаруженных недостатков Техническое задание для последующих инспекций

Ни одно руководство по GMP (ЕС, США, ВОЗ, PIC/S) не требует определенной частоты проведения самоинспекций. Можно рекомендовать, однако, более частое проведение самоинспекций на начальном этапе – каждые три месяца. В дальнейшем, когда уже будет накоплен достаточный опыт, можно увеличить интервалы между проведениями самоинспекций. Естественно, что критически важные участки (например, операции, в ходе которых продукт подвержен воздействию среды), а также процессы, которые допускают лишь минимальные отклонения от заданных параметров, должны инспектироваться чаще, чем легко контролируемые участки и операции. Негативные тенденции, выявленные в процессе мониторинга изменений контролируемых параметров, должны быть детально изучены – по мере возможности на самых ранних стадиях. Необходимо так расставить приоритеты решения возникшего вопроса, чтобы это было понятно контролирующему органу.

Самоинспекция может проводиться по запланированному графику или при возникновении конкретной необходимости – например, при отклонении от спецификаций, вызванном сбоями в процессе производства. В случае какого-либо отклонения можно рекомендовать использовать это как «повод» для проведения анализа процедур и процессов. Самоинспекция часто используется как инструмент при подготовке к проверке со стороны контролирующего органа.

Проводить самоинспекцию должны специально подготовленные и компетентные сотрудники компании. Руководитель команды должен быть независим от инспектируемого подразделения. В команду часто берут представителя проверяемого подразделения, что может послужить ему хорошей практикой. Руководство GMP ЕС прямо указывает, что для проведения самоинспекции целесообразно приглашать сторонних экспертов, сотрудников других производств или консультантов. Очевидно, что при наличии независимых инспекторов объективность и значимость таких инспекций повышается. Однако привлечение внешних экспертов необязательно. Обычно компании формируют команды для проведения инспекций из представителей различных областей (например, производство, контроль качества, проектирование, новые разработки, микробиология, склады). Таким образом, инспекцию проводят, опираясь на базу знаний и опыта членов команды. Руководство по GMP ВОЗ расшифровывает понятие «команда для проведения самоинспекции». Исходя из практической целесообразности, для проведения инспекции можно рекомендовать группу в составе 2-4 человек.

Инспектораты Канады, ЕС, PIC/S и ВОЗ классифицируют нарушения требований GMP как «критические», «существенные» и «несущественные/другие». Ожидается, что мероприятия по устранению недостатков будут проведены в полном объеме и в сроки, соответствующие классификации степени данного нарушения. К категории «критических» относят нарушения требований GMP, которые непосредственно влияют на здоровье и безопасность пациента или являются серьезным нарушением требований GMP. «Существенными» являются серьезные

нарушения требований GMP или правил торговли. К «несущественным/другим» относятся нарушения, не попавшие в категории «критические» и «существенные». FDA США не требует классификации нарушений, выявленных при проведении инспекции, и считает, что все они должны быть исправлены с одинаковой тщательностью. Кроме того, FDA ожидает, что в ответных мерах по устранению нарушений будет указана причина нарушения и предприняты соответствующие действия по ее устранению. Необходимо дифференцировать устранение недостатков/дефектов, выявленных в процессе самоинспекции. Термин «недостаток/дефект» можно рассматривать как нейтральный, обозначающий невыполнение какого-либо технического требования. Однако данное невыполнение требования не обязательно во всех случаях влияет на качество продукта или на надежность процесса. В качестве примера можно привести небольшие отклонения от нормы толщины стекла флакона или различия в оттенках цветов на этикетках.

Дефект становится проблематичным, если он влияет на безопасность продукта для пациента или уменьшает ценность или пригодность продукта к употреблению. Недостаток может также состоять в нарушении требований GMP или положений юридического характера, относящихся к области медицины или лекарственных средств. В каждом из этих случаев мы имеем дело с недостатком/дефектом. Можно рекомендовать использование универсального подхода к оценке дефектов. Количественный рейтинг дефектов основан на конкретных условиях производства и на требованиях GMP, принятых в данной стране. Классификация дефектов по степени значимости удобна тем, что надлежащие меры могут быть определены в соответствии с типом и степенью нарушения, и в зависимости от возможной серьезности последствий. Можно также проанализировать статистику нарушений в соответствии с количеством и качеством дефектов.

В некоторых случаях целесообразно установить сроки устранения дефектов. Однако это зависит от правомочности и роли подразделения обеспечения качества в компании. В любом случае обязанностью руководства является обеспечение адекватности ресурсов для своевременного устранения дефектов. [Шестаков В. Н. Опыт стран ЕС в организации инспектирования соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP) // Проблемы экономики, организации и управления в России и мире. 2017. С. 194]. Все причины неполадок должны быть выявлены для составления плана практических мероприятий по предотвращению появления дефектов в будущем. В случае производственного брака это можно сделать в соответствии со стандартной процедурой СОП. В других случаях также должен быть использован системный подход (например, анализ «дерева неисправностей») для выявления их причин. Проведение самоинспекции имеет смысл только тогда, когда после выявления недостатков предпринимаются соответствующие меры по их устранению. Рекомендации, приведенные в отчете инспекторов, и ответные комментарии производственных менеджеров составляют основу мероприятий, запланированных на определенный промежуток времени. Следует проверить, привели ли эти мероприятия к реальному улучшению ситуации. Для этого может быть проведена полноценная инспекция или выборочно проверены некоторые участки. Проведение самоинспекций (внутренний аудит) является обязанностью каждого производителя фармацевтической продукции. Самоинспекции следует планировать, проводить и документально оформлять в соответствии с установленными письменными процедурами. Выявленные недостатки нужно оценить и устранить в соответствии с письменными инструкциями компании. При надлежащем планировании самоинспекции могут эффективно использоваться для проверки соответствия требованиям GMP.

В результате работы разработан проект СОП «Проведение самоинспекций», на основе которого проводился аудит в целях выявления несоответствий требованиям GMP. Т.к. с помощью GAP-анализа выявлено отсутствие соответствующего оборудования, был подробно изучен и описан процесс проектирования оборудования, разработана СОП «Управление оборудованием».

ДОСЛІДЖЕННЯ НОВИХ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ПОХОДЖЕННЯ

Пелех І. Р., Білоус С. Б.
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів

Важливими компонентами лікарських засобів є допоміжні речовини, які в комбінації з активними фармацевтичними інгредієнтами створюють ефективний та безпечний лікарський засіб. Допоміжними речовинами, які вимагають особливої уваги, є консерванти та емульгатори, оскільки саме вони найчастіше за своєю структурою є поверхнево-активними речовинами, що здатні викликати побічні реакції.

Вирішенням проблеми побічної дії емульгаторів та консервантів може стати застосування біогенних поверхнево-активних речовин (біоПАР). БіоПАР у медицині та косметиці на сьогоднішній день практично не застосовуються, але вже є певні позитивні результати, які отримані у різних лабораторіях світу, що дає підстави розглядати їх як заміну синтетичним ПАР. Перспективним в даному випадку є використання біокомплексу PS - біоПАР, синтезованої бактеріями роду *Pseudomonas,* яка може застосовуватись як емульгатор та консервант одночасно.

Біокомплекс PS являє собою пасту до складу якої входить рамноліпід, альгінат та вода. Субстанція розроблена у Відділенні фізико-хімії горючих копалин Інституту фізико-органічної хімії та вуглехімії імені Л.М. Литвиненка НАН України. Доцільність дослідження біокомплексу PS як нової допоміжної речовини у складі лікарських засобів обумовлена такими властивостями: низький поверхневий та міжфазний натяг, емульгувальна, піноутворювальна здатність та антимікробна дія.

На кафедрі технології ліків і біофармації ЛНМУ імені Данила Галицького проводяться дослідження біокомплексу PS як нового допоміжного компонента у складі лікарських та косметичних засобів, зокрема вивчення активної концентрації біокомплексу PS як консерванта та емульгатора. Проводяться дослідження біокомплексу PS як самостійного емульгатора та консерванта, а також досліджується сумісне застосування біокомплексу PS з іншими ПАР та консервантами. Зокрема, досліджено активність біокомплексу PS як антимікробного консерванта у концентраціях 0,025-0,1%, а також сумісне застосування біокомплексу PS з іншими консервантами - парабенами, солями бензойної кислоти, бензалконію хлоридом та композицією наночастинок срібла у матриці натрію хлориду, яка містить 25% наночастинок срібла.

Оскільки за показником гідрофільно-ліпофільного балансу даний біоПАР є подібним до полісорбатів та ефірів сорбатів, то біокомплекс PS досліджується як емульгатор I роду в емульсіях з різною концентрацією масляної та водної фаз, а також як компонент комплексного емульгатора в емульсіях II роду.

Встановлено, що біокомплекс PS у досліджуваних концентраціях проявляє ефективність як консервант, його активна концентрація залежить від типу емульсії та вмісту водної фази. Сумісне використання біокомплексу PS з іншими консервантами, зокрема натрію бензоатом та бензалконію хлоридом дозволяє зменшити концентрацію останніх у складі емульсійних засобів, оскільки спостерігається підсилення їх консервуючої активності.

Підтверджено здатність біокомплексу PS стабілізувати емульсії з низьким вмістом водної фази та сприяти утворенню емульсій при використанні біокомплексу PS з іншими поверхнево-активними речовинами.

Позитивні результати дослідження дозволяють стверджувати про перспективність застосування біокомплексу PS як нової допоміжної речовини біотехнологічного походження.

РОЗРОБКА КРЕМУ КОСМЕТИЧНОГО ДЛЯ ПОСТПІЛІНГОВОЇ ТЕРАПІЇ

Петровська Л. С., Сіра О. Б.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Постанова проблеми. Бурхливий розвиток асортименту косметологічних послуг: естетичні процедури для догляду та відновлення, мезотерапія, контурна пластика, апаратні методики, які здатні та повноправні надавати різні за формою власності та із використанням відповідного оснащення косметологічні установи, створюють передумови для попередження побічних дій від усіх вище перерахованих процедур.

Актуальність. Застосування доволі травматичних для шкіри процедур та методів робить актуальним розробку лінії косметичної продукції, що має характеризуватися м'якою дією та відновленням порушених бар'єрних функцій шкіри. До таких класично відносяться: роговий шар, водно-ліпідна мантія шкіри, NMF.

Мета дослідження полягала в розробці складу та технології крему косметичного для використання в постпілінговій терапії.

Предмет і задачі дослідження. За останні 10-15 років в косметології та естетичній медицині широке розповсюдження отримали хімічні пілінги, які сьогодні включені майже у всі програми по догляду за шкірою

Головним ефектом пілінгу є видиме омолодження. Проте, після проведення цієї процедури знижуються бар'єрні властивості шкіри та порушується мікроциркуляція. Зрозуміло, що при відсутності реабілітації буде знижуватись здатність шкіри до самовідновлення. Більшість ускладнень, що викликаються хімічним пілінгом є неспецифічними та формуються в результаті безпосереднього пошкодження цілісності шкіри або розвитку запальної реакції. Саме тому рання реабілітація, яка проводиться до повного відновлення шкіри, що повинна усунути порушення, викликані пілінгом та зменшити кількість можливих ускладнень. При постпілінговому догляді необхідне забезпечення гідратації шкіри, так як активне зволоження епідермісу забезпечує нормальну епітелізацію та знижує ризик рубцювання.

В якості об'єктів дослідження нами були обрані: олії рослинного та синтетичного походження, сучасний комплексний емульгатор Емульфарма-1000, тригліцериди, альгінат натрію, гліцерин, вода очищена.

При розробці косметичного крему перевагу було надано емульсії I роду (о/в), в якій вміст олійної фази складав 5-30%, а водне дисперсійне середовище - 70-95%. Обмеження присутності великої кількості ліпофільних компонентів пов'язано зі здатністю шкіри вбирати всього 6-8 % ліпідів. Залишок гідрофобних речовин, що не проникає в шкіру, обумовлював появу «жирного» блиску, та відчуттям липкості. При більш тривалому контакті зі шкірою надлишок жиру здатен закупорювати протоки сальних і потових залоз, порушувати природний тепло-газообмін шкіри з навколишнім середовищем, що може стати причиною серйозних порушень функції шкірних покривів в цілому. Цей фактор особливо небезпечний у випадку чутливої шкіри після пілінгу, яка здатна негативно реагувати на порушення теплорегуляції та дихальної функції

В якості біологічно активної речовини нами було обрано рослинну олію виноградних кісточок та олію льону – це легкі субстанції, що швидко вбираються шкірою, не залишаючи жирного блиску. До складу олій входять вітаміни Е, А, РР, В, В1, В2, В3, В6, В9, В12, С, протеїни, макро і мікроелементи, антиоксиданти. В розроблені нами експериментальні зразки крему на емульсійній основі олії вводили концентрації від 0,5% до 5,0%.

Функцію емолентів у досліджуваних зразках виконували вазелінова олія та тригліцериди, які найчастіше використовуються вітчизняними та закордонними виробниками косметичної продукції.

В якості стабілізатора для гетерогенної системи нами було обрано Емульфарма 1000 – неіонний емульгатор нового покоління, широкого спектру дії, що не містить ПЕГ. За зовнішнім виглядом представляє собою воскоподібні пластівці білого або кольору слонової кістки із м'яким, характерним запахом. Він створений на основі оливкової олії та використовується для отримання косметичних препаратів. До складу Емульфарма-1000 входять: цетеариловий глюкозид 20-30%, сорбітанстеарат 20-30%, гліцерилстеарат 20-30%, цетеариловий спирт 20-30%, які є близькими до складу ліпідів верхніх шарів шкіри. До переваг досліджуваного нами комплексного емульгатору належать:

- відсутність хімічних складових;
- легкість введення до складу гетерогенних систем;
- стійкість до високих і низьких температур;
- можливість самостійного використання без спів-емульгаторів;
- довготривала пом`якшувальна та зволожувальна дія на шкіру;
- здатність надання засобу легкої текстури;
- стабільний при нейтральному та лужному значенні pH.

Враховуючи те, що однією із важливих вимог, що висуваються до косметики є безпечність та гіпоалергенність, а високий вміст поверхнево-активних речовин, до яких належить Емульфарма-1000, здатен викликати подразнювальну та підсушувальну дії на вразливу та чутливу шкіру, для остаточного складу крему нами було обрано зразок з концентрацією Емульфарма- 1000 5,0%, а для підвищення в'язкості було використано натуральний згущувач альгінат натрію. Однак, із за недостатньої технологічності цього компоненту, його було виключено із подальшого експерименту. Достатньою згущувальну дію забезпечує введення до складу комплексного емульгатору Емульфарма- 1000.

Дослідні зразки основи крему готували за стандартною технологією: відважений комплекс олій та Емульфарма-1000 нагрівали на водяній бані до температури 75-80˚С.

Паралельно нагрівали воду очищену до температури 75-80˚С, надалі, до неї вводили альгінат натрію як згущувач, та вводили гліцерин при постійній гомогенізації.

Потім до масляної фази додавали водне дисперсійне середовище та проводили емульгування за допомогою лабораторного гомогенізатора (2000 об/хв.) до отримання однорідної маси. Після повного охолодження (через 2 год.) і структурування системи проводили фізико-хімічні дослідження отриманих зразків.

Для підтвердження ефективності та якості косметичних засобів було проведено ряд досліджень. Встановлено (згідно ДСТУ 4765 : 2007 «Креми косметичні») термостабільність, колоїдну стабільність, виміряли значення pH, органолептичні та сенсорні властивості.

Усі зразки пройшли випробування на термостабільність та колоїдну стабільність.

Органолептичні показники всіх зразків були в межах норми.

Визначення pH усіх зразків та остаточного складу крему складало значення 8,05-8,4, що знаходиться в межах норми.

Висновки Таким чином, в результаті проведених експериментальних досліджень: доведена можливість використання Емульфарма- 1000 ; за допомогою проведених фізико-хімічних, технологічних досліджень обгрунтовано склад крему косметичного, який містить: вазелінова оліяо – 10,0%, тригліцериди – 5,0%, олія виноградних кісточок – 3,0%, Емульфарма 1000 – 5,0%, гліцерин – 5,0% та вода очищена – 72,0%; обрано технологію промислового виробництва; здійснено оцінку якості розробленого крему згідно ДСТУ.

Наступним етапом наших досліджень буде добір кількості консерванту та спеціальних домішок.

ДО ПИТАННЯ БЕЗПЕКИ, ЕТИКИ ЗООГІГІЄНІЧНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ АСОРТИМЕНТУ.

Петровська Л. С., Марченко Я. С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Постанова проблеми. Одним із суттєвих показників морального здоров'я нації завжди було ставлення людей до тварин. Аналіз статусу тварин у різні епохи та в різних країнах засвідчує, що між ставленням людей до тварин і рівнем духовного розвитку суспільства існує певна залежність

Актуальність. Статус домашніх (непродуктивних) тварин є дуальним. Для власника – це друг, рідна істота, яка допомагає виховувати дітей, впливає на формування сприятливого психологічного клімату у родині. З точки зору законодавства та права – це власне майно, іноді доволі високої вартості.

Тварин можна продавати, дарувати та обмінювати, заробляючи таким чином кошти, необхідні для забезпечення власного або родинного добробуту. Проте, необізнаність дорослих та дітей щодо правил поведінки з тваринами, небезпечного догляду за ними (як домашніми, так і безпритульними) часто призводить до негативних наслідків (неналежного годування та застосування шкідливих для здоров'я тварин засобів зараження небезпечними хворобами та ін.) фактично представляє знущання над тваринами.

Усе частіше трапляються випадки жорстокого ставлення до тварин не лише з боку дорослих, але і, що найгірше, з боку дітей. У 2006 році прийнятий закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження». У Розділі І, статті 6 «Виховання гуманного ставлення до тварин» цього закону заначено: «Виховання гуманного ставлення до тварин є важливою складовою етичного, культурного та екологічного виховання громадян. Виховання гуманного ставлення до тварин передбачає формування високого рівня еколого-етичної свідомості та культури громадян.».

Мета дослідження полягала на вивченні досвіду з сертифікації зоогігієнічної косметичної продукції у країнах Євросоюзу та СНД.

Предмет і задачі дослідження. У зв'язку з підвищеною увагою до благополуччя тварин, виробництво і реалізація косметичної продукції у країнах Євросоюзу займає центральне місце на ринку, що росте з точки зору обсягу та диверсифікації продуктів. Незважаючи на зростаючу функцію косметики для тварин, не існує будь якого спеціального законодавства для регулювання таких продуктів, на відміну від фармацевтичних засобів та медичних приладів для людей.

Єдине відповідне законодавство можна знайти у Директиві 2011/83/UE і це стосується прав споживачів, які регулюють так звані «продукти, дозволені до продажу». Зазначена Директива гарантує, що перевірені продукти, схвалені для продажу, безпечні для споживачів і оформлені всією інформацією, необхідною для правильного їх використання, і забезпечують, щоб подання та маркетинг продукту відображав його справжні характеристики. Так як косметичні засоби для людей і тварин мають однаковий рівень складності рецептур, розрив між вимогами до якості препаратів, призначених для двох різних категорій користувачів є великим. На даний момент зоогігієнічні продукти не регулюються.

У випадку з тваринами, косметичний продукт, природно, обирається власником, і зрозуміло, саме він несе відповідальність. При цьому необхідно зважати на те, що крім різної чутливості, тварини також мають різне сенсорне сприйняття, особливо, коли це стосується використання запашок/ароматизаторів.

Крім того, для того, щоб забезпечити захист навколишнього середовища, виробники не можуть уникнути застосування Регламенту ЄС 1907/2006 Європейського парламенту і Ради

від 18.12.2006 року і це стосується реєстрації, оцінки і дозволу по обмеженню використання хімічних речовин (REACH).

Нас зацікавив той факт, що в Європі застосовується Дисциплінарна програма Safe Pet Cosmetics - розроблена у співпраці Департаменту ветеринарних медичних наук Alma Mater Studiorum – Болонський університет. SPC – це програма, створена завдяки зусиллям та досвідом практичної діяльності групи косметологів та ветеринарів, з метою підвищення безпеки зоогігієнічних косметичних засобів та розвитку культури захисту та гуманного відношення до тварин.

Метою Дисциплінарної програми Safe Pet Cosmetics є допомога визнання відповідності, є підвищення обізнаності компаній-виробників і споживачів про впровадження і використання продуктів, які можуть забезпечити більшу безпеку для тварин, згідно з кращими знаннями.

Для отримання визнання відповідності для косметичних засобів для тварин, компанії-заявники повинні виконувати вимоги та продемонструвати корпоративну політику, орієнтовану на повагу до тварин, їх здоров'я і гідність; компанії повинні продемонструвати структурованість, яка відповідає стандартам ISO 9001 и 14001, ISO 22716; повинні довести, що їх продукція відповідає вимогам Регламенту1223 / 2009 та додаткам до нього.

Важливим вважаємо, що доповнення та зміни до Регламенту 1223 / 2009 містять 4.2 «У всіх випадках, коли згадується здоров'я людини, у відповідності із керівними принципами, мається на увазі здоров'я тварин. *Art. 3:* продукти повинні бути безпечними для здоров'я тварин; *Art.4:* у випадку косметики для тварин, це повинно бути призначене відповідною особою у відповідності з тими ж принципам та вимогами Регламенту 1223 / 2009 : унікальний Референт, європейський, вказаний на етикетці володіє всіма необхідними вимогами для забезпечення відповідності статей, вказаних у ст.5 (контроль виробництва).

Таким чином, Дисциплінарна програма Safe Pet Cosmetics виконує важливу функцію: засвідчує визнання відповідності схем компаній-виробників (організації і політики) та видає визнання відповідності продукції зоогігієнічних косметичних засобів згідно вимог Регламенту 1223 / 2009 Про косметичну продукцію.

Вивченні досвіду країн СНД показало, що у РФ було затверджено та введено в дію наступні нормативні документи: ГОСТ Р 54952 – 2012 «Средства для непродуктивных животных зоогигиенические и зоокосметические. Термины и определения»; ГОСТ Р 56976 – 2016 «Средства зоогигиенические для полости рта непродуктивных животных» та ін.

Зоогігієнічні косметичні засоби на сьогодні поступово наздогнали косметологічні продукти для людини за асортиментом та направленістю дії практично. Слід констатувати, що в Україні, як і в Європі сформована ціла зооіндустрія послуг та засобів, які можливо класифікувати на наступні групи:

- косметика гігієнічна (для повсякденного догляду);
- косметика з лікувально-профілактичним ефектом;
- декоративна (професійна, для шоу- та салонного грумінгу)

З функціональної приналежності, межі між цими групами можуть бути кілька умовними і зміщуватися. Шампунь з антипаразитарним ефектом в сезон стає засобом регулярного догляду, а лінійки шоу-косметики можуть включати кілька засобів для послідовного застосування - спершу здійснюється етап гігієнічного очищення шерсті, надалі її кондиціонують, покращують її декоративні властивості. Крім того, рецептура професійної косметики оновлюється, традиційні засоби через кілька років після початку випуску дешевшають і можуть переходити в групу для масового використання. Іноді слово «професійний» застосовують і для позначення дуже якісної і дорогої продукції, призначеної для повсякденного догляду. При підготовці тварин до виставки або фотосесії професійна шоу-косметика виправдовує свою вар-

тість при майстерності грумера. Важливу роль при виборі засобу відіграють: правильно оцінений екстер'єр і якість шерсті тварин. Принциповими відмінностями професійної зоокосметики від масової є: висока якість і ступінь очищення використовуваних інгредієнтів; максимальний заявлений ефект для шерсті і делікатна дія на шкіру (якщо засіб призначений для частого використання, до його складу вводяться м'які поверхнево-активні речовини, мінімум консервантів, барвників та запашок); вузька спеціалізація шоу-косметики (наприклад, спрей для створення прикореневого обсягу); висока ціна.

Слід зазначити, що склад та функція шоу-косметики базується на принципах оздоровлення та повного розкриття природного потенціалу тварин. Адже без здорової шкіри немає здорової шерсті і істинної краси. Така, наприклад, філософія японської косметики, заснована на: омолодження і поліпшення шкіри; відновленні і поліпшенні структури шерсті; нарощуванні шерсті; системі повного відновлення природного забарвлення. Важливо, що подібна косметика безпечна при злизуванні і не вимагає змивання після виставки.

Асортимент та направленість дії зоогігієнічних косметичних препаратів постійно оновлюється, розширюється, але проведений нами аналіз зоокосметичних засобів, представлених в Україні дозволив виявити наступне.

Шампуні. Враховуючи те, що pH шкіри собак становить - 5,0-7,5, у кішок - 3,0-6,0, крім того, роговий шар тонкий, потові залози в дефіциті, тож регулярний вплив невідповідного миючого засобу на шкіру собак і кішок є більш руйнівним. Крім видової приналежності, повинна враховуватися довжина шерсті, особливості її текстури і навіть забарвлення. Деякі виробники випускають особливі лінії для окремих порід або їх груп із урахування м і зазначенням на упаковці довжини шерсті, породи собак або кішок. Головна особливість шампуню вказується відразу після назви: текстуруючий, для білих тварин, зволожуючий, «обсяг і блиск», для відновлення сухих і пошкоджених волосся та ін. Для цуценят і кошенят призначені гіпоалергенні склади «без сліз». Взагалі у тварин часте миття з шампунем вимагає потім застосування засобів що відновлюють, зволожують і захищають шкіру і шерсть. Або необхідно включення речовин з такими властивостями безпосередньо до складу шампуню. Обидва підходи широко використовуються виробниками, крім того, для знищення небажаного запаху або плям в шампуні, очищувальні спреї додаються особливі ферменти.

Рослинні екстракти і деякі біологічно активні речовини використовуються в шампунях з метою досягнення оздоровлюючого ефекту. Наприклад, усувають роздратування від укусів блох та інших комах (екстракти алое, мелії індійської та інших лікарських трав). В шампунь проти лупи і свербіння, крім рослинних препаратів, зазвичай, додаються екстракт и кам'яновугільного дьогтю, крім того, спеціальною домішкою часто виступає цинк пірітіонат, який забезпечує протигрибковий, а також протизапальний і антибактеріальний ефекти. У лініях, які позиціонуються як натуральна косметика, доцільно використовувати медичні дьоготь і сірку. Ще одна проблема, для вирішення якої створюються спеціальні шампуні, - «запах псини». Для досягнення дезодоруючого та антибактеріального ефекту, найчастіше, до композиції з олій і трав додають антисептик з вираженим антибактеріальним ефектом - триклозан або бензоїл пероксид. При хронічному випаданні або поганому рості шерсті, для прискорення сезонних линьок ефективними є шампуні з екстрактом плаценти і мікроелементами. Вони також мають протизапальну, ранозагоювальну і омолоджуючу дію.

Професійна косметика очищувальної дії може продаватися у вигляді концентрованого розчину, що потребує попереднього розбавлення таких розчинів відповідно до рекомендацій виробника. Окремим видом засобів для очищення є шампуні та бальзами для подушечок лап - вони ефективно змивають після прогулянки міський бруд і технічну сіль. Вміщені в них екстракти лікарських рослин знімають роздратування і сприяють загоєнню дрібних травм.

*Знежирювальна паста / рідина для шерсті***.** Особливу засіб для очищення сильно забруднених і сальних ділянок. Її втирають в абсолютно суху шерсть, залишають на кілька хвилин, а потім змивають водою і миють тварину рекомендованим шампунем.

Кондиціонери, бальзами-ополіскувачі, маски для шерсті. Їх використовують для обробки після миття для підкреслення текстури вовни, додання їй блиску, полегшення розчісування і розплутування ковтунів. Комбінованим варіантом є шампунь-кондиціонер «в одному флаконі». Як правило, вмістити максимум властивостей в один флакон намагаються для зручності власника-любителя. У лінійках професійної косметики частіше присутні суворі рекомендації по сумісності продуктів і порядку їх використання.

Засоби для швидкої обробки ***(****шампуні без змивання),* які не потребують змивання водою після застосування, «сухі шампуні» (пудри) і вологі очищувальні серветки для шерсті. Ними можна оперативно відчистити бруд з шерсті, вони врятують в поїздці, на виставці і взагалі там, де є проблема з водою для миття.

Засоби для видалення «слізних доріжок»**.** Утворення «слізних доріжок» сильно псують красу тварин,. Схема проста: гігієнічний очищення проблемної ділянки, потім обробка спецзасобом. Арсенал включає: очищаючі вологі серветки або тампони, лосьйон (він же рідина; переводять і так, і так) для промивання очей; пудру від слізних плям (використовують після очищення очі лосьйоном); спеціальні вологі тампони для видалення плям від сліз і слини з вовни тварин; рідина (лосьйон) для видалення слізних плям для очей собак і кішок світлих забарвлень, а також крем для маскування плям під очима.

*Маскувальні засоби відтінків пудри і крейда***.** Використовуються для швидкої корекції зовнішнього вигляду шерсті на виставках безпосередньо перед виходом у ринг. Тимчасово надають шерсті більш насичений відтінок. Особливо ефектно виглядає біла шерсть після обробки пудрою з так званим оптичним відбілюванням (її блакитний відтінок маскує природну жовтизну). Деякі фірми випускають спеціальний крем-основу, якою обробляється шерсть перед нанесенням пудри. Для тварин чорного і рудого забарвлень є свої пудри. Є навіть відтінку крем для мочки носу.

*Пудри і спреї для додання вовни об'єму***.** Бувають для жорсткої або для м'якої вовни. Також в них можуть бути присутніми відтінків речовини.

*Лаки, пінки, спреї для укладання шерсті***.** Надають вовни блиск і тимчасово фіксують її в заданому положенні. Є й такі специфічні засоби, як стайлінг-крем для випрямлення кучерявою вовни, спреї, що захищають шерсть від пересихання при укладанні феном. Вони потребують застосування досвідченим грумером з досвідом, тому рядові власники рідко цікавляться таким товаром.

*Спрей-нейтралізатор***.** Універсальний спеціальний спрей для розчісування, запобігає пошкодженню шерсті, а також нейтралізує після виставки всі застосовані укладальні засоби.

Фарби для шерсті. Призначаються для «креативного грумінгу» і дозволяють розфарбувати шерсть тварин в усі кольори веселки.

Парфуми. Спреї-дезодоранти допомагають позбутися від «запаху псини». Однак, зооіндустрією випускаються одеколони й духи для тварин, що не містять спирту і, як інформують виробники, не здатні подразнювати «ніжний ніс вихованця». Найчастіше цими засобами користуються грумери, це навіть вважається особливим шиком - завершувати роботу таким штрихом, як обприскування собаки будь-яким ароматом. За вибором власника, так як поняття про приємний запах у тварини і людини дещо відрізняється ...

Висновок. Виробництво вітчизняних зоогігієнічних косметичних засобів має перспективи та вимагає прийняття законодавчих актів й нормативно-правових актів, або прийняття Регламенту на косметичну продукцію, як у країнах Євросоюзу.

РОЗРОБКА КОНЦЕПЦІЇ ТРАНСФЕРУ АНАЛІТИЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ

Петрус В. В.[1,2], Леонтьєв Д. А.[1,3], Воловик Н. В.[3], Гризодуб О. І.[3]
[1] *Національний фармацевтичний університет, м. Харків.*
[2] *ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», м. Київ.*
[3] *Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», м. Харків*

Вступ. Трансфер аналітичних процедур є ключовим етапом життєвого циклу аналітичної процедури і має вирішальне значення для забезпечення якості лікарських засобів.

Трансфер полягає в тому, що лабораторія – розробник / валідатор методики (Sending Unit – SU) передає не тільки методику, але також і необхідні знання та контролює коректність відтворювання методики у приймаючій лабораторії (Receiving Unit – RU).

При цьому процедура трансферу потребує суттєво менше ресурсів, ніж повна повторна валідація методики у RU, і водночас повинна забезпечити прийнятну надійність результатів аналізу при рутинному використанні методики у RU.

У наявних регуляторних та рекомендаційних керівництвах (ISPE, FDA, USP, WHO, EMA), а також науковій літературі залишаються невирішеними наступні проблеми трансферу:

1. Відсутні метрологічно обґрунтовані критерії прийнятності, які кількісно оцінюють вплив від ідентифікованих джерел невизначеності виходячи з ризику прийняття некоректного рішення щодо відповідності лікарського засобу (ЛЗ) специфікаціям. Критерії, які наведено в регуляторних керівництвах, є прикладами; вони не є науково обґрунтованими.

2. Організація експерименту трансферу є формальною; вона не спрямована на контролювання конкретних причин варіювання та ризиків, які було ідентифіковано під час розробки / валідації аналітичної процедури.

3. Відсутня система накопичення знань з метою формулювання стратегії контролю за ідентифікованими ризиками в подальшому рутинному використанні. Тобто трансфер завершується прийняттям методики для її рутинного використання, в той час як потенційні проблеми подальшого використання методики починають аналізуватися тільки з початку її рутинного використання. Досвід, який був одержаний в процесі розробки / валідації методики, не використовується для оцінювання проблем, які можуть з'явитися при подальшому рутинному використанні методики.

4. Не розглядається вплив технологічного варіювання на дизайн аналітичної методики (стратегія усереднення проби для виконання кількісного визначення (КВ)) та ризики одержання результатів, які не відповідають специфікації.

5. Відсутність на меті доказу придатності аналітичної процедури своєму призначенню в нових умовах використання у RU.

Мета. Розробити концепцію трансферу із урахуванням висвітлених проблем та застосувати її для розробки процедури трансферу методики КВ дезлоратадину в таблетках, вкритих плівковою оболонкою по 5 мг.

Матеріали та методи. Таблетки дезлоратадину по 5 мг, вкриті плівковою оболонкою, вироблені на ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна.

Стандартний зразок дезлоратадину ФСЗ ДФУ (сертифіковане значення для спектрофотометричного аналізу 99,7 %).

Спектрофотометр Lambda 25 (Perkin Elmer), кювети з товщиною шару 1 см. Аналітичні ваги (Mettler Toledo XP 205DR). pH-метр (Metrohm).

Мірний посуд ISO класу А, верифікований в лабораторії.

Аналітична процедура: спектрофотометрія, 282 нм; розчинник 0,1 М HCl, концентрація дезлоратадину 0,020 мг/см^3; ($A^{282нм} \approx 0,64$).

Результати. Критичний аналіз існуючих підходів до трансферу дозволив нам сформулювати концепцію трансферу, яка охоплює всі етапи життєвого циклу методики, враховує специфіку об'єкту трансферу і спирається на метрологічно обґрунтовані критерії прийнятності. Запропонована концепція полягає в наступному:

1. Для формулювання цільового профілю методики і оцінки джерел невизначеності застосовують метрологічний підхід ДФУ як інструмент розробки науково обґрунтованих критеріїв прийнятності для процедури трансферу аналітичної процедури.

2. Розробляють та валідують аналітичну процедуру в два етапи. Перший етап – оцінюють метрологічні характеристики стандартизованих джерел варіювання, використовуючи модельні розчини. Другий етап – оцінюють нестандартизовані джерела невизначеності які пов'язані з реальним об'єктом аналізу, використовуючи дослідну серію ЛЗ.

3. Вивчають пов'язані з технологією властивості об'єкту аналізу, які впливають на відповідність специфікаціям за показниками якості ЛЗ.

4. Формулюють процедури контролю якості результатів аналізу, які є інструментами постійної верифікації аналітичної процедури та призначені для використання як в процесі трансферу, так і в подальшому рутинному аналізі.

5. Розробляють дизайн експерименту для трансферу аналітичної процедури, який використовує накопичені знання зі всіх попередніх етапів, і включає стратегію контролю та метрологічно обґрунтовані критерії прийнятності.

6. Проводять трансфер аналітичної процедури, який дозволяє у підсумку контролювати ризик некоректного висновку щодо відповідності ЛЗ специфікації у приймаючій лабораторії, у тому числі у подальшому рутинному аналізі.

Етап 1-2. Аналітична процедура КВ дезлоратадину в таблетках, вкритих плівковою оболонкою, була розроблена та валідована відповідно до статті ДФУ 5.3.N.2^{N}. Цільова невизначеність для меж вмісту ± 5% складає maxΔ_{As} = 1,6 %. Фактичне значення невизначеності, розраховане з 9 модельних розчинів при оцінці правильності, склало Δ_{Val} = 0,55 %.

Наступні ризики були ідентифіковані:

1. Можливість збільшення невизначеності від пробопібготовки при рутинному використанні методики.

2. Мембранні фільтри з однаковими технічними показниками від деяких виробників можуть бути непридатними для аналізу таблеток з таким складом. Через проскок часток нерозчинних допоміжних речовин, спостерігали завищені значення КВ, що проявлялось в опалесценції розчину і наявності однакового за інтенсивністю вкладу у поглинання незалежно від аналітичної хвилі.

3. Неоднорідність зразка розтертих таблеток. Встановлено, що недостатня гомогенізація плівкової оболонки може викликати неприпустимо високе варіювання результатів аналізу. При цьому неоднорідність зразка призводить до градієнту вмісту АФІ від першої до останньої наважки, які беруть із зразка розтертих таблеток.

Етап 3. Для того щоб оцінити можливість використання оцінки технологічного варіювання у лабораторних серіях таблеток, як прогнозоване значення для промислового випуску ЛЗ, для таблеток дезлоратадина нами було розроблено та застосовано алгоритм вивчення робасності технології:

1. Ідентифіковано критичні параметри технологічного процесу, які впливають на технологічне варіювання, та їх діапазон варіювання.

2. Напрацьовано 9 експериментальних серій таблеток-ядер дезлоратадину при комбінації різних граничних значень для критичних параметрів технологічного процесу.

3. Методом найменших квадратів (ДФУ 2.3. 5.3.N.1) встановлено незначущість впливу вищезазначених технологічних параметрів на якість ЛЗ, тому технологія визнана робасною,

що дозволяє використовувати одержані метрологічні характеристики для лабораторної серії як характеристики для подальших промислових серій.

4. Спрогнозовано значення технологічного варіювання кількісного вмісту дезлоратадину між одиницями ЛЗ при промисловому випуску ЛЗ: RSD = 1,8 %.

У відповідності до запропонованої нами класифікації (Фармаком, № 2, 2018, С. 45-55), технологія є «безпроблемною» (RSD ≤ 2 %).

Ризик невідповідності тесту ОДО специфікації класифікований як «низький».

Встановлено, що для одержання представницької проби для КВ достатньо усереднення з 5 одиниць ЛЗ, тобто розрахування результатів КВ з результатів ОДО для першої стадії *L1* (10 одиниць) є метрологічно коректним і може використовуватися як рівноцінний альтернативний засіб одержання результатів КВ

Етап 4. Була розроблена стратегія контролю якості результатів:

1. Для контролю коректності пробопідготовки розчину порівняння, розраховують E_1^1 приготованого розчину і порівнюють із валідованим значенням (E_1^1 = 3,226E+06 ± 0,72 %).

Критерій прийнятності: розраховане значення питомого показника поглинання не має відрізнятися більше, ніж на 0,72 % від валідованого.

2. Для контролю ризику проскоку через фільтр, вимірюють густину поглинання випробовуваного розчину у видимій частині спектру (350 нм).

Критерій прийнятності: густина поглинання має бути незначущою відносно до maxΔ_{As} (0,32×maxΔ_{As} = 0,5 %) порівняно з оптичною густиною за аналітичної довжини хвилі 282 нм.

3. Для контролю коректності стадії розтирання, із розтертої таблеткової маси послідовно беруть зазначені у методиці наважки і готують з першої і останньої (четвертої) наважок випробовувані розчини. Вимірюють оптичну густину і порівнюють результати.

Критерій прийнятності: різниця між КВ дезлоратадину в першому та четвертому випробовуваному розчинах не має перевищувати $\Delta_{As}\times\sqrt{2}$ = 2,3 % від номінального вмісту.

Етап 5. Експеримент виконують відповідно до наступного алгоритму:

1. Готують розчин порівняння у відповідності до тексту методики та проводять вимірювання на аналітичному інструменті.

1.2. Контролюють ризик пробопідготовки.

2. Готують 4 випробовуваних розчини відповідно до тексту методики та проводять вимірювання на аналітичному інструменті.

2.1. Контролюють ризик проскоку через фільтр.

2.2. Контролюють ризик негомогенності розтирання.

3. Оцінюють результати трансферу аналітичної процедури (правильність та прецизійність).

Метрологічно обґрунтовані критерії прийнятності

З метою ідентифікації значущих джерел варіювання у RU, були сформульовані метрологічно обґрунтовані критерії прийнятності по відношенню до прецизійності та правильності результатів аналізу.

1. Для ідентифікації значущого джерела варіювання, або так званої «звичайної» причини варіювання, яка призводить до збільшення амплітуди варіювання, розраховують довірчий інтервал одиничного значення отриманих результатів аналізу для 4 випробовуваних розчинів (Δ_{prec}).

Критерії прийнятності:

А) $\Delta_{prec} \leq 1{,}6$ % ⇒ відповідає.

Б) $\Delta_{prec} > 1{,}94$ % ⇒ не відповідає.

Проводять розслідування причини невідповідності.

В) $1{,}94 \leq \Delta_{prec} \leq 1{,}6\% \Rightarrow$ додатково розтирають 20 таблеток і готують 4 розчини порівняння, аналізують їх. Для одиничних результатів КВ розраховують стандартне відхилення. Розраховують об'єднаний довірчий інтервал для всіх результатів КВ(Δ_{prec_pool}).

В-1) $\Delta_{prec_pool} \leq 1{,}6\ \% \Rightarrow$ відповідає.

В-2) $\Delta_{prec_pool} > 1{,}6\ \% \Rightarrow$ не відповідає. Проводять розслідування причини невідповідності.

Використання дворівневого критерію пов'язано з тим, що використання тільки 4 випробувань призводить до жорстких вимог, які можуть не виконуватися.

При виконанні додаткових 4 випробовувань вимоги до RSD зменшуються з 0,68 % до 0,84 %.

Невідповідність критерію прийнятності свідчить про ідентифікацію нового джерела варіювання в RU, яке призвело до критичного збільшення невизначеності результатів, або про те, що відомі джерела варіювання знаходяться не під контролем.

У такому випадку необхідно провести розслідування для виявлення «загальної» причини варіювання, яка призвела до збільшення невизначеності результатів, і, виходячи з її природи, провести корегуючи дії.

2. Для ідентифікації значущого джерела варіювання, або так званої «особливої» причини варіювання, яка призводить до систематичного відхилення результатів від очікуваного «істинного» результату, розраховують максимальне відхилення одиничного значення від встановленого генерального середнього значення КВ дезлоратадину для промислової серії.

Критерій прийнятності: відхилення одиничного значення результату аналізу від встановленого «істинного» значення (98,9 %) не має перевищувати $\Delta_{\sum} = 2{,}0$ %.

Цей критерій сформульований за результатами вивчення варіювання вмісту дезлоратадину між таблетками і відображає сумарний вплив на результат аналізу технологічного варіювання і максимально припустимого аналітичного варіювання.

Невідповідність критерію прийнятності свідчить про ідентифікацію значущого джерела варіювання, яке призвело до систематичного зміщення результатів відносно істинного значення. В такому випадку, необхідно провести розслідування для виявлення «загальної» причини варіювання.

Висновки. 1. Запропоновано концепцію трансферу аналітичної процедури, яку застосовано до аналітичної процедури КВ дезлоратадину в таблетках, вкритих плівковою оболонкою, з межами вмісту ± 5%, яка використовує отримані знання зі всіх етапів життєвого циклу методики для забезпечення подальшого рутинного використання методики, враховує специфіку об'єкту трансферу, спирається на метрологічно обґрунтовані критерії прийнятності, та має на меті довести відповідність призначенню методики аналізу в RU.

2. Запропоновано дизайн трансферу із урахуванням ризиків, які було ідентифіковано при розробці та валідації методики, та характеристик об'єкту аналізу, які пов'язані з технологією виробництва.

ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ДЛЯ ОЦІНКИ ЯКОСТІ НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПОСЛУГ АПТЕЧНИМИ ЗАКЛАДАМИ

Півень О. П., Шуванова О. В., Ткаченко І. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Одним з найбільш складних для оцінювання параметрів підприємства, що впливають на результати діяльності, є якість його послуг. Її можна визначити як сукупність особливостей, ознак і характеристик, що спираються на здатність послуги задовольнити заявлену або очікувану потребу клієнта. У зв'язку з посиленням конкуренції у роздрібному сегменті фармацевтичного ринку, оцінка якості фармацевтичних послуг є актуальною для підвищення ефективності управління фармацевтичними підприємствами.

Метою дослідження було створення адекватного переліку показників для оцінки якості обслуговування відвідувачів аптечних закладів (АЗ).

Послуги поряд із товарами можуть бути предметом споживання. Вони вирізняються за умовами надання, способом використання та призначенням. Для споживача важливо щоб послуга мала потрібні йому властивості, здатні задовольняти ту чи іншу потребу. Сама ж послуга являє собою сукупність корисних властивостей для покупця [Папазян Ж. В., 2013]. З точки зору маркетингу, аптека є клієнт-орієнтованою і «сервісною» установою, тому необхідно приділяти особливу увагу дотриманню провізорами стандартів обслуговування клієнтів, наявність яких сприяє підвищенню ефективності діяльності підприємства [Мнушко З. М., Абалова О. П., Пестун І. В. 2005].

Широке поширення для визначення якості обслуговування споживачів набула модель SERVQUAL, SERV від service («сервіс») і QUAL від quality («якість»). Основу концепції складає положення «очікування мінус сприйняття» (Expectation – Perception або Perception – Expectation) [Parasuraman A. A., Zeithaml V. A., Berry L.L. 1985]. Сприйняття у відповідності з цією концепцією розглядається як заміряне відношення споживача до товару або наданої послуги. Очікуваний рівень розглядається як заміряне очікування споживача щодо атрибуту товару або наданої послуги і відіграє роль нормативу, стандарту показника, бо віддзеркалює бажання споживача. У відповідності з цією концепцією сприймана якість обслуговування визначається розбіжністю між реально сприйнятою якістю і очікуванням споживача. Для моделі SERVQUAL розробники запропонували 5 вимірів сервісу: *впевненість* — знання і ввічливість сервісного персоналу, здатні викликати довіру; *емпатія* (співпереживання) — турбота, індивідуальна увага з боку сервісного провайдера до свого клієнта; *надійність* — можливість надати обіцяний сервіс надійно і точно; *чуйність* — бажання допомогти клієнту і забезпечити швидкий сервіс та *відчутність* — те, як виглядають пристрої, обладнання, персонал, матеріали при наданні сервісу [Zeithaml V.A., Parasuraman A., 2004].

Зважаючи на певні відчутні особливості діяльності АЗ, нами було адаптовано виміри сервісу і запропоновано п'ять складових (груп факторів), які характеризують його рівень, впливають на задоволеність споживачів АЗ і формують їх лояльність. До таких складових якості обслуговування клієнтів в АЗ необхідно віднести наступні:

1.Доступність товару в АЗ.

2.Професійні якості, переконливість персоналу.

3.Чуйність і співпереживання персоналу.

4.Внутрішнє облаштування АЗ для обслуговування споживача.

5.Додаткові умови обслуговування споживача та супутні послуги.

Загалом для визначення якості обслуговування в АЗ запропоновано використовувати 26 показників (факторів) включені до 5-ти груп, які представлені у таблиці.

Таблиця 1

Показники якості обслуговування в АЗ за групами складових якості

Доступність товару в АЗ
• Наявність необхідного товару в асортименті АЗ; • Якість пропонованих товарів; • Впевненість в справжності товарів; • Прийнятні ціни на товар; • Дисконтна система знижок (знижки з ціни).
Професійні якості, переконливість персоналу
• Компетентність персоналу; • Знання асортименту АЗ; • Уміння виявити потребу відвідувача АЗ; • Консультування при виборі товару; • Ступінь довіри до персоналу.
Чуйність і співпереживання персоналу
• Уважне ставлення до споживача; • Прагнення допомогти; • Уміння вислухати проблему споживача; • Уміння задовольнити потребу споживача; • Культура обслуговування.
Внутрішнє облаштування АЗ для обслуговування споживача
• Оформлення торгового залу; • Оформлення вітрин (викладка товару); • Зовнішній вигляд (фірмовий стиль одягу) провізора; • Наявність інформаційних друкованих матеріалів в торговому залі; • Позитивні відчуття покупця від присутності в АЗ.
Додаткові умови обслуговування споживача та супутні послуги
• Зручне місце розташування АЗ; • Зручний (подовжений) режим роботи; • Відсутність черг в торговому залі; • Можливість отримати консультацію лікаря в торговому залі; • Можливість замовлення товару через Інтернет; • Можливість оплатити покупку банківською картою.

На відміну від традиційної моделі SERVQUAL, яка для оцінки використовує шкалу Лайкерта з сімома інтервалами від «Повністю не згоден» до «Повністю згоден», у запропонованій нами моделі передбачені відповіді за 10-ти бальною шкалою стосовно очікуваного та реально існуючого (сприйманого) рівня обслуговування клієнтів АЗ за кожним показником.

Враховуючи, що вплив факторів на сприйняття обслуговування не однаковий, респондентам було запропоновано провести ранжирування самих груп показників і всіх показників по кожній з груп.

Висновки. Було запропоновано перелік показників для проведення оцінки якості обслуговування відвідувачів в АЗ. Перелік складається з 26 показників, які розподілені на 5 груп. Модель на основі розроблених параметрів може бути застосована для періодичного контролю якості сервісу АЗ з можливістю аналізу його змін за окремими складовими.

ANALYSIS OF PHARMACOTHERAPY SCHEMES FOR THE MOST SOCIALLY SIGNIFICANT RARE DISEASES

Podgaina M. V., Sliptsova N. A.
National University of pharmacy, Kharkiv

Rare diseases are also known as “orphan diseases", but there is no satisfactory definition of rare diseases around the world. In the United States of America (USA), a rare disease is defined as a disease that affects fewer than 200,000 individuals, but in Japan the number is 50,000 and in Australia it is 2,000. The European Union (EU) definition is less than 5 in 10,000. The World Health Organization (WHO) defines a rare disease as all pathological conditions affecting 0.65–1 out of every 1,000 inhabitants. These numbers clearly relate to the population sizes of these countries, but even adjusting for that, the definitions vary from about 1 to 8 in 10,000. In Ukraine rare disease (RD) - a disease that threatens human life or that progresses chronically, leads to a reduction in life expectancy or disability, the prevalence of which among the population is not more than 1: 2000. The most common and socially priority nosological rare diseases have been identified in Ukraine.

From 275 positions of the List of RD as priority orphan diseases on the principle of "social solidarity" are considered 12 nosological units: juvenile rheumatoid arthritis (JRA), bullous epidermolysis, congenital hypothyroidism, hemophilia, pulmonary arterial hypertension (PAH), cystic fibrosis, mucopolysaccharidosis, orphan metabolic diseases, including phenylketonuria, primary immunodeficiency, Willebrand's disease, Gaucher's disease. RD are differ in symptoms, pathogenetic mechanism of development, methods of screening and diagnosis. The incidence, morbidity and mortality rates vary. Therefore, it is necessary to pay more attention to the available data on these indicators. From 12 priority RD becomes impossible to investigate the tendency of distribution and development of a disease for primary (congenital) immunodeficiency, seeing the absence of the unified clinical protocol. The categories of patients for priority rare nosologies are children, with the exception of pulmonary arterial hypertension (adults also suffer). Unified clinical treatment protocols have been developed for 11 nosological units, except of primary (congenital) immunodeficiency. Basic schemes of therapy are made for 10 nosologies. Exceptions were: primary (congenital) immunodeficiency, bullous epidermoli. According to the analysis of the State Formulary, it was established: medicines for 6 nosologies therapy are included to the State Formulary, namely for the treatment of juvenile rheumatoid arthritis, Willebrand's disease, cystic fibrosis, pulmonary arterial hypertension, congenital hypothyroidism and hemophilia.

Of the 12 priority RD, 6 nosologies have in their treatment regimens medicines that are included to the National list of essential medicines - cystic fibrosis, pulmonary arterial hypertension, congenital hypothyroidism, juvenile rheumatoid arthritis, bullous epidermolysis, hemophilia. It should be noted that this is symptomatic, replacement and / or pathogenetic therapy.

According to unified clinical protocols, each nosology has its own resource supply, which consists of medicines for treatment. The exception is therapy of primary (congenital) immunodeficiency, for which no treatment protocol has been developed, so it becomes impossible to identify the necessary medicines for the treatment of the disease.

The analysis of pharmacotherapy regimens showed that medicines for the treatment of Gaucher disease, Willebrand's disease, phenylketonuria and mucopolysaccharidosis were not included to the National List of essential medicines of Ukraine and to the WHO’s Basic List of medicines. Medicines for the treatment of pulmonary arterial hypertension, bullous epidermolysis, congenital hypothyroidism, hemophilia and juvenile rheumatoid arthritis are fully included to the both - National List of essential medicines and the WHO’s Basic List of medicines. Medicines for the treatment of cystic fibrosis are partially included in the Lists with the possibility of generic replacement.

УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ, ОСНОВАННОЕ НА ОЦЕНКЕ РИСКОВ, В РАМКАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Подпружников Ю. В.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Управление изменениями является одной из важных составляющих современной фармацевтической системы качества (ФСК) в производстве лекарственных средств (ЛС). Современные требования к внедрению и эффективному функционированию ФСК постоянно повышаются. Это находит свое отражение не только в самом тексте Руководства по надлежащей производственной практике (GMP), но и в рекомендательных документах, которые содержат так называемые «ожидания инспекторов». Как показывают данные результатов GMP-инспекций, проведенных Агентством по медикаментам и медицинской продукции Великобритании (MHRA, https://www.gov.uk/), нарушения, выявляемые инспекторами в части управления изменениями, занимают второе место в ряду всех обнаруживаемых несоответствий.

Согласно требованиям главы 1, а также приложения 15 Руководства GMP, производитель должен внедрить систему управления изменениями, которая основана на оценке рисков, предусматривает перспективную оценку и одобрение запланированных изменений, а также оценку результатов этих изменений и эффективности после их внедрения. Такой комплексный подход к системе управления изменениями (Change Management System, CMS) требует значительных усилий и от производителей ЛС, и от регуляторов, которые в ходе GMP-инспекций проводят оценку как всей ФСК в целом, так и отдельных ее составляющих, в т.ч. CMS.

Для построения и внедрения надлежащей CMS целесообразным является документ PI 054-1, который был недавно разработан Организацией по сотрудничеству фармацевтических инспекций PIC/S, полноправным членом которой с начала 2011 г. является Гослекслужба Украины. Этот документ был создан профильной рабочей группой PIC/S и был опубликован на веб-сайте этой организации (http://www.picscheme.org/) в ноябре прошлого года. Несмотря на то, что в настоящее время этот документ находится в статусе проекта, представляется целесообразным рассмотреть основные рекомендации, включенные в него.

Рекомендации ориентированы прежде всего на GMP-инспекторов для предоставления им практических рекомендаций для оценки эффективности ФСК в отношении основанной на риске CMS. Рассматриваемый документ оперирует общей методологией управления рисками ICH Q9, продолжает концепцию постоянного улучшения, приведенную в ICH Q10 и не вводит никаких новых обязательных для выполнения требований. Вместе с тем, проработка новых рекомендаций безусловно является важной также для производителей ЛС, поскольку эти рекомендации могут быть методической базой для внедрения всей ФСК и CMS как ее части. Отметим, что важность эффективного функционирования риск-ориентированной CMS отражена в новом руководстве ICH Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management (http://www.ich.org), которое затрагивает также управление изменениями в рамках GMP. Рекомендации PIC/S PI 054-1 ссылаются на Руководство ICH Q12, однако конкретизируют указания в отношении внедрения эффективной CMS и ее составляющих именно в рамках производства ЛС.

Главными этапами процесса управления изменениями, основанного на риск-ориентированном базисе, являются:

1. Предложение изменений, определение того, когда изменения необходимы.
2. Оценка риска изменений.
3. Классификация производителем лс изменений в зависимости от уровня риска.
4. Планирование и внедрение изменений, в т.ч. Установление приоритетов и сроков внедрения изменений.
5. Обзор изменений и их эффективности с точки зрения того, соответствуют ли изменения их намеченным целям и заранее предварительно установленным критериям эффективности.

Необходимость изменений может быть связана с различными причинами, характерными для фармацевтического производства, например, модернизацией помещений и оборудования; увеличением мощностей, производительности производства; решением проблем с качеством; улучшением сырья и материалов; рекламациями, жалобами; результатами самоинспекций и др.

На первом этапе процесса управления изменениями ожидается следующее:

- формулируются цели, сфера применения, ожидаемые результаты и преимущества от предлагаемых изменений, все это документируется;
- оцениваются возможные воздействия предлагаемого изменения на другие продукты, процессы, системы или производственные площадки и обоснование возможного воздействия документируется;
- к разработке и утверждению предложений об изменениях привлекаются соответствующие эксперты в определенной технической области и заинтересованные стороны, конкретные подразделения предприятия;
- уделено внимание возможному воздействию на поданные / одобренные заявки на регистрацию ЛС и обязательства регуляторного плана;
- система обеспечивает своевременное внесение изменений, формальную оценку предлагаемых изменений и документирование решения о принятии или отклонении предложения об изменениях.

Если в результате рассмотрения предложения об изменении такое изменение было отклонено, решение об этом также должно быть обоснованным и задокументированным.

В рамках оценки риска изменений производится оценка воздействия изменения на регистрационное досье и статус зарегистрированного ЛС. Однако, не следует увязывать категорию изменения как, например, «существенного», либо «несущественного» только лишь с влиянием этого изменения на регистрацию препарата. Гораздо правильнее рассматривать риск в отношении изменений более комплексно, т.е. учитывать, что может произойти не так с предлагаемыми изменениями. Также следует принимать во внимание нацеленность ФСК на постоянное улучшение в контексте текущих знаний о продукте и процессе, стратегии управления и жизненного цикла продукта. Должна быть проведена комплексная оценка риска в отношении изменения, и, где это возможно, изменения должны снизить риски для качества продукции и/или угрозы для безопасности пациента. Как минимум, изменение не должно увеличивать эти риски, выводя их за пределы существующих (текущих) уровней, а также не должно увеличивать изменчивость процесса.

При оценке риска в отношении изменения необходимо обеспечить следующее:

Система управления изменениями гарантирует, что соответствующие оценки рисков, основанные на науке и знаниях, выполняются и документируются для изменений с учетом следующих пунктов:

- уровень строгости оценки и прилагаемых усилий (например, тестирование, валидация) и документирования соразмерны уровню риска;
- адекватно оцениваются потенциальные риски и выгоды от изменений качества, безопасности и эффективности продукции;
- адекватно оцениваются потенциальные риски и преимущества для других продуктов, процессов, систем;
- выявляется и документируется текущий и необходимый контроль рисков;
- оценка рисков выполняется с использованием текущих знаний о продукции и процессе, используются соответствующие данные и информация;
- категории изменений являются соответствующими и основаны на уровне риска.
- На этапе планирования и реализации изменений обеспечивается следующее:

- результаты оценки рисков и установленные уровни риска определяют планирование изменений, установление приоритетов, реализацию и их сроки;
- данные, подтверждающие изменение, а также критерии приемки и критерии эффективности изменений (желательно количественные) предварительно определены в планировании изменений;
- адекватно оценены риски относительно текущего состояния (до тех пор, пока не будут внесены изменения) и любые риски, которые могут временно возникнуть в процессе внедрения изменения;
- промежуточные меры контроля (краткосрочные меры) определяются и своевременно применяются для мониторинга/снижения рисков, связанных с текущей ситуацией (до внесения изменений);
- установленные меры контроля рисков надлежащим образом выполняются;
- для продолжения внедрения изменений документируются все разрешения, необходимые по ходу внедрения;
- после внесения изменений проверяются и обновляются оценки риска;
- в регистрационные досье при необходимости вносятся соответствующие и своевременные обновления

Последним этапом риск-ориентированного процесса управления изменениями является обзор риска и оценка эффективности. До того, как изменение будет «закрыто» в рамках ФСК, необходимо убедиться в том, что:

- изменения соответствуют намеченным целям и заранее установленным критериям эффективности. Любые отклонения от этих критериев адекватно оцениваются, принимаются и управляются/объясняются. Для определения эффективности изменений по возможности используются количественные характеристики;
- в рамках мероприятий по управлению рисками для качества остаточные риски оцениваются и регулируются до приемлемых уровней, а также осуществляется соответствующая адаптация процедур и средств контроля;
- любые непреднамеренные последствия или риски, возникшие в результате изменений, оцениваются, документируются, принимаются и обрабатываются надлежащим образом и подлежат мониторингу в определенные сроки.

Кроме того, после «закрытия» изменения (а в некоторых случаях даже до него) предпринимается следующее:

- определяют и выполняют любые необходимые действия после внедрения (в т.ч. при отклонениях от заранее установленных критериев приемлемости и/или CAPA);
- соответствующие оценки риска являются обновленными оценками эффективности. Знания о новом продукте / процессе, полученные в результате оценки риска, отражены в соответствующих документах по качеству и операциям (например, в СОПах, отчетах, документах по стратегии контроля продукции и т.д.);
- изменения отслеживаются с помощью постоянных систем мониторинга для обеспечения поддержания состояния контроля, а накопленный опыт передается.

Таким образом, изложенные методические подходы являются научно обоснованными, они целесообразны для внедрения при производстве как готовых лекарственных препаратов, так и активных фармацевтических ингредиентов.

Применение этих рекомендаций производителями обеспечит подтверждение эффективности фармацевтической системы качества в отношении управления изменениями на основе риска. Наличие такой системы, в свою очередь, обеспечит эффективное управление рисками для качества продукции, улучшит безопасность пациентов, будет способствовать повышению качества продукции и производительности производства, постоянному улучшению и инновациям.

СОЦІАЛЬНО-ЕТИЧНІ АСПЕКТИ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Попов О. С., Ратушна К. Л., Доброва В. Є.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Дослідження біоеквівалентності лікарських засобів (ЛЗ) є необхідною умовою створення якісних генеричних ЛЗ, які становлять собою переважну більшість препаратів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України. В умовах обмежених ресурсів системи охорони здоров'я використання терапевтично еквівалентних генериків становить собою надзвичайно важливу стратегію надання належної медичної та фармацевтичної допомоги, що сприяє збільшенню її доступності та підвищення якості. Особливої значущості ці питання набувають при наданні належного лікарського забезпечення незахищених верств населення, а також категорій хворих, які потребують дороговартісного лікування.

Дослідження біоеквівалентності мають різноспрямований вплив на систему охорони здоров'я, які охоплюють медико-фармацевтичні, економічні, юридичні, соціальні та етичні аспекти. Тому удосконалення системи досліджень біоеквівалентності потребує комплексного та системного аналізу зазначених аспектів та розробки відповідних теоретично-практичних засад (Попов О.С., 2019).

Важлива роль вивчення біоеквівалентності полягає в наданні науково достовірної інформації щодо ефективності та безпеки генеричних ЛЗ для забезпечення процесів прийняття рішень щодо надання медичної та фармацевтичної допомоги на всіх її рівнях. Ключовою умовою у виконанні цієї ролі є забезпечення прозорості, відкритості та доступності цієї інформації для всіх зацікавлених сторін, включаючи самих пацієнтів. Важливим проривом у цьому напрямку стало видання «Rx index® - Довідник еквівалентності лікарських засобів», в якому представлено інформацію щодо еквівалентності ЛЗ, зареєстрованих в Україні, у відповідності до науково-обґрунтованої методології класифікації (Зупанець І. А., 2019). Однак, наразі невизначеними залишаються питання щодо оцінки впливу інформації про еквівалентність генериків на процес призначення ЛЗ медичними та фармацевтичними працівниками, та стандарти надання медичної та фармацевтичної допомоги. Так, надання пацієнту достовірної та заснованої на доказах інформації про ЛЗ, які використовуються для фармакотерапії, становить собою невід'ємний елемент професійних та етичних стандартів діяльності лікарів та фармацевтів, реалізації принципів автономії та поваги до гідності людини, надання інформованого вибору та свободи прийняття рішення у процесі фармакотерапії.

Окрім цього, використання наукових доказів щодо еквівалентності генериків впливатиме на економічну, фізичну доступність, безпеку та ефективність ЛЗ, які використовуються населенням, що порушує такі важливі етичні питання як забезпечення соціальної справедливості та рівності прав всіх людей на отримання якісної медичної та фармацевтичної допомоги. Економічні переваги генериків з підтвердженою біоеківалентністю надають можливість оптимізації витрат на проведення фармакотерапії як за рахунок зменшення прямих витрат на лікування, так і шляхом мінімізації непрямих витрат коштів, пов'язаних з ускладненнями та побічними реакціями, зумовленими нееквівалентністю генеричних ЛЗ. Створення умов для справедливого використання цих фармакоекономічних переваг безсумнівно має значуще соціально-етичне значення.

Вирішення зазначених соціальних, економічних та етичних питань потребує розробки науково-обґрунтованих практичних стратегій та підходів, та становить собою важливий актуальний напрямок у розробці сучасних, пацієнто-орієнтованих теоретично-практичних засад з удосконалення системи досліджень біоеквівалентності в Україні.

ПРОВЕДЕННЯ ВАЛІДАЦІЇ КОМП'ЮТЕРИЗОВАНИХ СИСТЕМ З УРАХУВАННЯМ КАТЕГОРІЇ ПРОГРАМНОГО ТА АПАРАТНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Портянко Т. М., Кучеренко В. С.*
Черкаський державний технологічний університет, Черкаси
**Черкаська медична академія, Черкаси*

У міжнародній практиці створені єдині загальні підходи до валідації ком'ютеризованих систем, які використовуються в організаціях фармацевтичної галузі та впливають на результат їх роботи. Комп'ютеризована система (далі, КС) – це сукупність програмних та апаратних компонентів, які разом виконують відповідні функції. Метою валідації є забезпечення гарантій, що отримані за участю КС результати достовірні. Валідована система забезпечує точні результати і знижує ризик виникнення помилок, при цьому - IT-інфраструктура має бути кваліфікованою. Валідація комп'ютеризованих систем охоплює весь життєвий цикл КС: від проектування до виведення з експлуатації, що включає досягнення і підтримування КС чинним в її відношенні вимогами GxP, а також придатності до запланованого використання шляхом:

- впровадження принципів, підходів і заходів життєвого циклу в рамках валідаційних планів і звітів,
- застосування адекватних експлуатаційних засобів контролю протягом усього життя системи.

Протягом життєвого циклу КС слід застосовувати управління ризиками з урахуванням безпеки пацієнта, цілості даних та якості продукції.

Основним документом, що являється керівництвом при створенні КС і проведенні її валідації є GAMP 5. GAMP - це не нормативний документ, а тільки настанова, документ який задає стратегію і надає загальні рекомендації. Валідація КС також керується Додатком 11 «Комп'ютеризовані системи» до Настанови GMP EU та 21CFR Part 11 FDA USA «Електронні записи; електронні підписи». У галузевих стандартах зазначені тільки загальні вимоги до валідації КС. На практиці вимоги визначаються на основі досвіду роботи компанії. Перелік критеріїв, які оцінюються при проведенні валідації, повинен формувати підтвердження коректності роботи КС відповідно до її призначення. Принципи валідації поширюються як на програмне забезпечення (далі, ПЗ), розроблене самою організацією, так і на комерційне, що розповсюджується. Програмне забезпечення, яке потребує проведення валідації, може бути призначене для обчислень, зберігання даних, управління певними видами робіт, фіксації результатів проведених випробувань, а також це можуть бути комплексні багатофункціональні системи, що поєднують декілька функцій. Також валідується комп'ютерне обладнання, яке є частиною системи. Фахівці, які виконують розробку, повинні володіти необхідною для цього кваліфікацією. Впровадження внутрішніх програмних продуктів зазвичай виконується співробітниками організації або фахівцями, сторонніх організацій.

Досить важливим та актуальним питанням при визначенні обсягу необхідних валідаційних заходів є аналіз та класифікація програмних та апаратних компонентів КС. З переходом від стандартного ПЗ і апаратних засобів до замовного ПЗ та апаратних засобів, все більше зростає ризик виникнення дефекту/відмови. Підвищений ризик пов'язаний з поєднанням складності вищого рівня і меншим досвідом користувачів. Оцінка ризику та оцінка постачальника КС (далі, постачальника), а також категоризація, можуть бути частиною ефективного підходу до управління ризиками якості. Категоризація може допомогти сфокусувати зусилля там, де ризик найбільш високий. Обсяг заходів, що проводяться при валідації КС, визначається з урахуванням критичності процесу для якості продукту (оцінка ризиків), складності системи і стандартності/нестандартності обладнання, технологій, програмного забезпечення, які використовуються. Категорії програмних і апаратних засобів можуть бути використані разом з оцінкою ризику і оцінкою постачальника для визначення відповідної стратегії життєвого циклу КС. Існують два основних способи використання категорій:

- оцінка всієї КС,
- детальна оцінка компонентів.

На рівні загальної оцінки КС, категорії основного компонента можуть бути використані, щоб допомогти визначити підхід до оцінки постачальника або до вибору результатів життєвого циклу. Об'єднання аналізу даних по категоризації з оцінкою впливу системи може допомогти вирішити, чи потрібна виїзна аудиторська перевірка. На рівні компонентів, категорії є корисними при використанні в поєднанні з іншими інструментами управління ризиками, з урахуванням складності і розмірів системи. Більшість КС складаються з безлічі компонентів, і категоризація таких компонентів може бути використана для розширення/масштабування конкретних заходів життєвого циклу.

З огляду на складність КС, нестандартність використовуваного обладнання, технологій програмного забезпечення в GAMP 5 введені категорії апаратного і програмного забезпечення. Відповідно до GAMP комп'ютеризовані системи підрозділяються на 5 категорій:

- системне програмне забезпечення,
- мікропрограма (ПЗ в апаратних пристроях),
- ПЗ, готове для використання,
- конфігуроване ПЗ,
- самостійно розроблене спеціальне ПЗ.

Елементи інфраструктури пов'язані один з одним, щоб сформувати інтегроване середовище для запуску і підтримки додатків і послуг. В першій категорії є два типи ПЗ: створене або доступне комерційне багаторівневе ПЗ та інфраструктура програмних засобів.

Створене або доступне комерційне багаторівневе ПЗ це - додатки розроблені для роботи під контролем такого ПЗ. Включає: операційні системи, адміністратори баз даних, мови програмування, проміжне/сполучне ПЗ, інтерпретатори багатоступінчастої логіки, статистичні засоби програмування, набір/пакет електронних таблиць. Інфраструктура програмних засобів включає в себе такі інструменти як: ПЗ моніторингу мережі, засоби пакетного планування/виконання завдань партії інструментів, програмні засоби захисту даних, антивірус, засоби управління конфігурацією. ПЗ першої категорії не є об'єктом конкретних функціональних перевірок (валідації), однак його функціональність перевіряється побічно при тестуванні програми при цьому оцінка ризику повинна здійснюється інструментами/засобами з потенційно високим рівнем впливу, наприклад, для управління паролями користувачів або безпекою, щоб визначити які додаткові заходи контролю можуть бути застосовані. Найменування/достовірність, номер версії ПЗ операційної системи необхідно задокументувати і перевірити в процесі установки. ПЗ інфраструктури є надійним та не несе ризику для пацієнта.

Багато КС містять комерційно доступні програмні продукти, що працюють на стандартних апаратних компонентах. Продукти ПЗ вже готові до використання (тобто, які або не конфігуруються для конкретного бізнес-процесу або використовується типова конфігурація), класифікуються як категорія 3 за GAMP. Ця категорія включає в себе готові продукти, які використовуються з метою ділової діяльності компанії замовника. Вона включає в себе як КС, які не можуть бути налаштовані відповідно до бізнес-процесів конкретної організації, так і системи, які можна налаштовувати, але при цьому використовується тільки типова/стандартна конфігурація. В обох випадках конфігурація можлива і придатна для запуску в середовищі користувача, наприклад, налаштування принтера. На основі оцінки ризику і складності КС приймається рішення і визначається, чи вважається КС, що використовується з типовою конфігурацією тільки як система категорії 3. Вимоги замовника фокусуються на ключових аспектах використання і відображаються в специфікації вимог користувача. Необхідність і обсяг оцінки постачальника ґрунтується на оцінці ризиків. Діяльність постачальника включає в себе поставку продукції і надання документації, навчання персоналу, підтримку і супровід КС протягом життєвого циклу. Всі зміни до даного ПЗ необхідно контролювати. Необхідно створити

стандартні операційні процедури (СОП) для правил використання та управління КС, програму з навчання і підготовки персоналу. На основі задовільної оцінки постачальника та оцінки ризиків, застосовується, як правило, простий підхід, що складається з одного рівня специфікації і верифікації. Тестування на різних стадіях валідації даної категорії зазвичай охоплює:

- підтвердження правильності установки,
- демонстрацію придатності для передбачуваного використання, що дозволить прийняти КС в залежності від вимог,
- будь-які подальші випробування, як результат оцінки ризику і постачальника.

Продукти ПЗ, які сконфігуровані для конкретних бізнес-процесів компанії класифікуються як категорія 4 за GAMP. Цей тип КС включає конфігурацію комерційно доступних продуктів ПЗ, що працюють на стандартних апаратних компонентах. Налаштування роздільного ПЗ забезпечується стандартними інтерфейсами і функціями, які дозволяють конфігурацію конкретних бізнес-процесів. Це включає в себе конфігурацію визначених програмних модулів. Кожна прикладна програма або конфігурація даного стандартного продукту є специфічними для конкретного процесу користувача, а підтримка системи стає ключовим моментом користування, особливо якщо розробляються нові версії стандартного продукту або конфігурації. Більша частина ризику, пов'язаного з даним ПЗ, залежить від того, наскільки добре система налаштована для задоволення потреб користувача бізнес-процесів. При цьому може бути присутнім збільшений ризик, пов'язаний з новим ПЗ чи великим об’ємом модернізації і покращення. Так як кожен додаток ПЗ специфічний/унікальний для користувача процесу, підтримкою таких систем необхідно ретельно управляти. Наприклад, коли вводяться нові версії ПЗ, можуть виникнути серйозні проблеми в результаті залежності замовного коду від особливостей ПЗ, який може бути змінений. Для конфігурованих продуктів діяльність компанії, в процесі аналізу проекту їх впровадження, фокусується на конфігурації і будь-якій діяльності по кастомізації для задоволення потреб користувачів. Для створення продуктів ПЗ категорії 4 необхідні детальна специфікація вимог користувача, а в подальшому функціональна специфікація, яка доступна для забезпечення простежуваності та адекватного тестування. Якщо використовуються нові додатки, програми або замовні модулі, то їх слід віднести до категорії 5. Замовні компоненти ПЗ, такі як макроси, що написані або змінені з метою задоволення конкретних бізнес вимог користувача, розглядаються також, як категорія 5.

Підхід до оцінки постачальника повинен враховувати всі ризики, розмір і складність КС, відповідність GxP, а результати цієї оцінки повинні бути задокументовані в установленому порядку. Проводиться аудит постачальника з метою визначення рівня якості продукції.

У разі відсутності ефективно функціонуючої системи менеджменту якості у постачальника, то при таких обставинах ПЗ слід розглядати, як категорія 5. Верифікація повинна забезпечити відповідність ПЗ вимогам користувачів з особливим акцентом на конфігурування бізнес-процесів.

КС або їх підсистеми категорії 5 розробляються для задоволення конкретних індивідувальних потреб/вимог замовника. Такі КС розробляються без комерційно доступних відповідних рішень. ПЗ створюється і кодується відповідно до бізнес-процесів. Ризик, пов'язаний з рекомендованим ПЗ, звичайно високий. При розгляді підходів до життєвого циклу КС та масштабування рішень необхідно враховувати збільшення ризику, так як відсутній досвід користувачів і інформація про надійність КС. При розробці підходів до оцінки постачальника необхідно враховувати ці ризики. І звичайно, процес оцінки ризиків необхідно документувати. Необхідно провести аудит постачальника відповідно до документованої процедури.

Аудит постачальника повинен підтвердити наявність системи якості для контролю розробки прикладних програм і їх поточної підтримки. Складна КС, яка розробляється на замовлення, часто складається з багатошарових програм, і одна система може характеризуватися властивостями декількох категорій. Замовник приймає рішення щодо необхідних рівнів спе-

цифікацій і верифікації, а деякі операції з етапів проекту КС та процесу документообігу можуть делегуватися. Оскільки КС є новою, ретельне тестування має проводитися як на рівні проектування, так і функціональному рівні. Діяльність постачальника включає в себе написання специфікацій і складання тестових випробувань від імені замовника, розробку нового програмного забезпечення, проведення тестування, формування документації користувача, навчання персоналу, підтримку і супровід КС протягом життєвого циклу. На основі задовільної оцінки постачальника та оцінки ризиків, типовим є підхід, що складається з чотирьох основних рівнів специфікацій і верифікацій.

Кількість документів, необхідних для охоплення цих рівнів буде залежати від складності, впливу та результативності КС.

Відповідно до GAMP 5 обладнання розділяється на наступні категорії:

- стандартні апаратні засоби (категорія 1);
- замовні складові частини/компоненти обладнання (категорія 2).

До першої категорії відноситься більшість обладнання, що використовується. Стандартні апаратні компоненти, що використовуються, повинні бути задокументовані. Необхідна документація (від виробника КС і/або постачальника) забезпечує контроль моделей, версій (серійних номерів), додаткового обладнання. Необхідно проводити процес перевірки (кваліфікації) правильної установки і підключення компонентів. У разі використання попередньо зібраних апаратних засобів необхідно задокументувати модель, номер версії та, де це можливо, серійний номер. Устаткування не повинно розбиратися при використанні, якщо таке попередньо зібране постачальником. У таких випадках, необхідну інформацію про деталі обладнання необхідно взяти з супровідного листа (дані про вироби) або інших даних, наданих постачальником.

Вимоги до обладнання другої категорії, що розроблене на замовлення, йдуть додатково до вимог стандартних апаратних компонентів. Замовнику необхідно створити технічні вимоги на проектування. По закінченню робіт необхідно провести приймально-здавальні випробування/тестування. При підходах до оцінки постачальників необхідно врахувати ризики, а сам процес оцінки ризиків задокументувати. Замовнику необхідно планувати та провести аудит постачальника замовного апаратного забезпечення. Необхідно проводити верифікацію/валідацію для підтвердження сумісності взаємозалежних апаратних компонентів для зібраних КС, в яких використовуються замовні апаратні засоби від різних постачальників. Будь-яка конфігурація устаткування повинна бути визначена в проектній документації і перевірена.

У процесі використання обладнання, як категорії 1 так і категорії 2, необхідно враховувати процеси по управлінню конфігурацією і управління змінами. Більшість КС мають компоненти різного рівня складності, таких як: операційна система, неконфігуровані компоненти, конфігуровані або замовні компоненти.

Для складних КС може мати місце ситуація, коли окремі модулі можуть бути віднесені до різних категорій.

Цей підхід дозволяє виділити в якості найбільш критичного ПЗ 5-ї категорії, оскільки саме в разі індивідуальної розробки з причини відсутності широко використовуваних аналогів ризик помилок найбільш імовірний.

Валідація являє собою безперервний процес, підготовка до якого повинна початися на етапі проекту КС і який повинен повторюватись на протязі її експлуатації.

Проведення класифікації програмного і апаратного забезпечення, яка містить якісні характеристики (опис) категорій обладнання і ПЗ відповідно до рекомендацій GAMP 5, проведення аналізу впливу апаратного і програмного забезпечення, формування обсягу документації (відповідних специфікацій та верифікації) на основі оцінки ризиків та процесу оцінки постачальника, все це є необхідні умови для дотримання вимог вибору життєвого циклу КС, що дозволить підвищити загальний рівень відповідності при виконанні робіт.

ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ПРОФЕСІЙНОГО СТАНДАРТУ НА ПОСАДУ «МЕНЕДЖЕР (УПРАВИТЕЛЬ) ІЗ СОЦІАЛЬНОЇ ТА КОРПОРАТИВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ» ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ

Посилкіна О. В., Братішко Ю. С., Кубасова Г. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Сьогодні окремі українські фармацевтичні роботодавці та фахівці з управління фармацевтичним персоналом активно говорять про користь застосування ними для внутрішньофірмового користування різних професійних стандартів на професії за відповідним профілем діяльності фармацевтичного підприємства. До недавнього часу професійні стандарти залишалися лише часткою корпоративної культури окремих великих фармацевтичних підприємств. Проте нещодавно в Україні було затверджено нормативні акти, в яких детально прописано порядок застосування й затвердження професійних стандартів на загальнодержавному рівні (Порядок розроблення та затвердження професійних стандартів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373 і Методика розроблення професійних стандартів, затверджена наказом Міністерства соціальної політики України від 22 січня 2018 р. № 74).

Професійний стандарт – це затверджені в установленому порядку вимоги до кваліфікації працівників, їх компетентності, що визначаються роботодавцями і слугують основою для формування професійних кваліфікацій.

Професійні стандарти можна застосовувати для: визначення вимог до кваліфікаційних і спеціальних знань працівників, їхніх завдань, обов’язків та спеціалізації; створення умов для професійного розвитку працівників і підвищення якості їхньої праці; нормування праці; визначення посадових (робочих) завдань та обов’язків працівників, планування їхнього професійного зростання, розроблення посадових (робочих) інструкцій (за потреби); організації підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації працівників, у т. ч. шляхом неформального навчання й підтвердження результатів неформального навчання; впливу на формування вимог до продуктивності праці та виробництва продукції (надання послуг); підбору, укомплектування штату працівників; обґрунтування рішень, що ухвалюються за результатами атестації, сертифікації працівників; тарифікації, категоріювання посад і професій (за потреби); розроблення стандартів підприємства; формування систем мотивації та стимулювання персоналу.

Проекти професійних стандартів можуть розроблятися роботодавцями, їхніми організаціями та об’єднаннями, галузевими (міжгалузевими) радами та іншими зацікавленими особами. Розроблення та затвердження професійних стандартів передбачає такі етапи:

1 етап — прийняття рішення про розроблення проекту професійного стандарту, подання та реєстрація заявки на його розроблення;

2 етап — формування робочої групи та підготовка проекту професійного стандарту;

3 етап — проведення громадського обговорення проекту професійного стандарту;

4 етап — проведення перевірки щодо дотримання вимог Порядку № 373 під час підготовки проекту професійного стандарту і відповідності зазначеного проекту Методиці № 74;

5 етап — затвердження професійного стандарту.

У тексті професійного стандарту зазначається:

- основна мета професійної діяльності;
- назва виду економічної діяльності, секції, розділу, групи і класу економічної діяльності та їхній код згідно з Національним класифікатором України ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності», затвердженим наказом Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики України від 11 жовтня 2010 р. № 457;

- назва виду професійної діяльності та її код згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій», затвердженим наказом Держспоживстандарту від 28 липня 2010 р. № 327;
- назва професії (професійної назви роботи) та її код згідно з Класифікатором професій;
- професійна кваліфікація (зазначається професійна кваліфікація чи професійна кваліфікація за розрядом (класом, категорією, групою) або назва професійної кваліфікації);
- місце професії (посади, професійної назви роботи) в організаційно-виробничій структурі підприємства;
- відомості, що надаються за потреби (узагальнена назва професії, вимоги до державної сертифікації, назви типових посад, умови праці, засоби захисту, умови допуску до роботи за професією);
- документи, що підтверджують професійну та освітню кваліфікацію, її віднесення до рівня Національної рамки кваліфікацій, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 23 листопада 2011 р. № 1341.

Перевірку професійних стандартів здійснюють: Спільний представницький орган сторони роботодавців на національному рівні; Науково-дослідний інститут праці і зайнятості населення Мінсоцполітики і Національної академії наук України; інші підприємства, які відповідають вимогам до суб'єктів перевірки, визначеним у п. 6 Порядку № 373. Професійний стандарт протягом п'яти робочих днів після його затвердження вноситься Мінсоцполітики до Реєстру професійних стандартів, який веде вказане міністерство. Професійний стандарт вважається таким, що введений в дію з моменту його внесення до Реєстру професійних стандартів. Окрім зазначених вище Порядку № 373 та Методики № 74, термін «професійний стандарт» зустрічається і у Кодексі законів про працю України, Законі України «Про оплату праці» від 24 березня 1995 р. № 108/95-ВР тощо.

Отже, розроблення проекту професійного стандарту на посаду «Менеджер (управитель) із соціальної та корпоративної відповідальності» для фармації є актуальним.

Основна мета професійної діяльності менеджера (управителя) із соціальної та корпоративної відповідальності – управління соціально відповідальною діяльністю фармацевтичних компаній для підвищення їх конкурентоспроможності.

Назва виду економічної діяльності, секції, розділу, групи та класу економічної діяльності та їхній код (згідно з Національним класифікатором України ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності») наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Назва виду економічної діяльності

Секція C	Переробна промисловість	Розділ 21	Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	Група 21.1	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				Клас 21.10	Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				Група 21.2	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
				Клас 21.20	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
Секція G	Оптова та роздрібна	Розділ 46		Група 46.4	Оптова торгівля товарами господарського призначення

	торгівля; ремонт автотранспортних засобів і мотоциклів		Оптова торгівля, крім торгівлі автотранспортними засобами та мотоциклами	Клас 46.46	Оптова торгівля фармацевтичними товарами
		Розділ 47	Роздрібна торгівля, крім торгівлі автотранспортними засобами та мотоциклами	Група 47.7	Роздрібна торгівля іншими товарами в спеціалізованих магазинах
				Клас 47.73	Роздрібна торгівля фармацевтичними товарами в спеціалізованих магазинах

Назва виду професійної діяльності та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій») наведено у табл. 2.

Таблиця 2

Назва виду професійної діяльності

Розділ	Підрозділ	Клас	Група	Підгрупа
1	14	149	1496	1496
Законодавці, вищі державні службовці, керівники, менеджери (управителі)	Менеджери (управителі) підприємств, установ, організацій та їх підрозділів	Менеджери (управителі) в інших видах економічної діяльності	Менеджери (управителі) із соціальної та корпоративної відповідальності	Менеджер (управитель) із соціальної та корпоративної відповідальності

Назва професії (професійної назви роботи) та її код (згідно з Національним класифікатором України ДК 003-2010 «Класифікатор професій») – 1496 менеджер (управитель) із соціальної та корпоративної відповідальності.

Узагальнена назва професії – менеджер (управитель) із соціальної та корпоративної відповідальності.

Назви типових посад: менеджер (управитель) із соціальної та корпоративної відповідальності, менеджер із соціальної та корпоративної відповідальності, менеджер із соціальної відповідальності, менеджер із корпоративної соціальної відповідальності.

Місце професії (посади, професійної назви роботи) в організаційно-виробничій структурі підприємства (установи, організації) – менеджер (управитель) із соціальної та корпоративної відповідальності здійснює управлінську діяльність у кабінеті або в будь-якому іншому пристосованому приміщенні з необхідним обладнанням; підпорядкування керівнику структурного підрозділу (керівнику відділу (сектору) соціальної відповідальності) або керівнику підприємства або його заступнику із збереженням високого рівня автономії.

Умови праці – робочий час, час відпочинку, права та обов’язки, інші умови праці визначаються законодавством про здійснення діяльності у фармації, трудовими договорами та законодавством про працю.

Умови допуску до роботи за професією – посади менеджерів (управителів) із соціальної та корпоративної відповідальності можуть обіймати особи, які мають повну вищу освіту напряму підготовки «Менеджмент» (магістр, спеціаліст) без вимог до стажу роботи; або повна вища освіта (спеціаліст, магістр), стаж роботи за фахом – не менше 2 років та післядипломна

освіта за напрямом «Менеджмент». Статутом підприємства можуть встановлюватися відповідно до законодавства додаткові вимоги до осіб, які можуть обіймати посади менеджерів (управителів) із соціальної та корпоративної відповідальності. Призначення на посади відбувається за результатами конкурсного відбору, порядок проведення якого затверджує підприємство.

Документи, що підтверджують професійну та освітню кваліфікацію, її віднесення до Національної рамки кваліфікацій (НРК) – диплом магістра (спеціаліста) /7 рівень НРК/. Для менеджера (управителя) із соціальної та корпоративної відповідальності – диплом магістра (спеціаліста), підтвердження компетентностей, необхідних для виконання вимог до знань, умінь та навичок.

Первинна професійна підготовка (назва кваліфікації) – магістр або спеціаліст.

Підвищення кваліфікації з присвоєнням нового рівня освіти (назва кваліфікації) – здобуття наукового ступеня доктора філософії, доктора мистецтва (для осіб з освітнім ступенем магістра (спеціаліста)); здобуття наукового ступеня доктора наук (для осіб з науковим ступенем доктора філософії).

Підвищення кваліфікації без присвоєння нового рівня освіти (назва кваліфікації) – менеджери (управителі) зобов'язані постійно підвищувати свою кваліфікацію. Обсяг підвищення кваліфікації менеджерів (управителів) із соціальної та корпоративної відповідальності протягом п'яти років не може бути меншим ніж шість кредитів ЄКТС. Форми і зміст підвищення кваліфікації мають бути направлені на формування та розвиток професійних компетентностей.

Нормативно-правова база, що регулює відповідну професійну діяльність – Конституція України, Кодекс законів про працю України.

Загальні компетентності: здатність проведення досліджень на відповідному рівні; здатність до спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності); навички використання інформаційних та комунікаційних технологій; здатність мотивувати людей та рухатися до спільної мети; здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів); здатність генерувати нові ідеї (креативність); здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

Предмети та засоби праці – робоче місце, оснащене столом, стільцем, комп'ютерним обладнанням та оргтехнікою (принтер, сканер, ксерокс, фліпчарт, дошка з крейдою, канцелярські приладдя, проектор), доступом до мережі Інтернет, відповідним програмним забезпеченням, доступом до інформаційно-довідкових систем, баз даних, колекцій повнотекстових наукових журналів відповідно до сфери професійної діяльності; бібліотечні ресурси, архівні ресурси (за потреби); наукова, методична література відповідно до сфери професійної діяльності; правила та інструкції, розпорядження підприємства; керівництва процесами та стандартні робочі методики за всіма бізнес-процесами підприємства; засоби зв'язку та комунікації (мобільний телефон, Viber, Skype, месенджери); збірки аналітичних матеріалів відповідних підприємств, установ, організацій відповідно до сфери професійної діяльності; нормативні документи.

Базові знання менеджера продуктів у сфері інформаційних технологій. У чинному стандарті передбачається, що менеджер (управитель) із соціальної та корпоративної відповідальності має перераховані нижче знання, які в описі трудових функцій не завжди вказуються явно, але вважаються обов'язковими «за умовчанням» для відповідного рівня кваліфікацій.

Базові знання в області математики: фінансова математика та фінансовий аналіз; системний аналіз; теорія прийняття рішень; математичний аналіз, математична логіка, теорія ймовірностей; теорія управління.

Базові знання в області інформаційних технологій: інтернет-технології; офісне програмне забезпечення; технічні засоби збору, обробки і зберігання текстової інформації; стандарти

поширених форматів текстових і табличних даних та технології форматування документів; основи комп'ютерної графіки, методи представлення і обробки графічної інформації в комп'ютері; джерела інформації, необхідної для професійної діяльності.

Базові знання в області маркетингу, фінансів і реклами: основи маркетингу; визначення умов конкуренції та аналіз конкурентів; методи сегментації ринку; основи естетики і соціальної психології; ціноутворення; рекламна діяльність; стимулювання продажів; управління каналами постачань; управління взаємовідношеннями із споживачами; управління портфелем продуктів; управління ризиками.

Базові знання в області економіки, управління та законодавства: основи податкового законодавства; основи законодавства про працю; законодавство про ЗМІ, рекламу та інтелектуальну власність; основи менеджменту; економіка підприємства; інвестування.

Надпрофесійні знання, що відносяться до загальної виробничої культури: українська мова і культура мовлення; правила ділового листування; англійська мова (читання і розуміння технічної літератури).

Перелік та опис трудових функцій (професійних компетентностей за трудовою дією або групою трудових дій, що входять до них) наведені у табл. 3.

Таблиця 3

Перелік та опис трудових функцій менеджера (управителя) із соціальної та корпоративної відповідальності

Ум.п.	Трудові функції	Професійні компетентності (за трудовою дією або групою трудових дій)	Ум.п.
А	Приймання участі у розробці та постійному вдосконаленні Системи управління якістю підприємства (СУЯ) у частині тих її процесів, процедур і документації, що пов'язані з питаннями корпоративної соціальної відповідальності	Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.	ФК1.
Б	Управління процесами і підпроцесами СУЯ, що пов'язані з окремими питаннями корпоративної соціальної відповідальності		
В	Розробка, удосконалення та реалізація політики (стратегії) підприємства у сфері соціальної корпоративної відповідальності	Здатність управляти соціальними інвестиціями, оцінювати їх ефективність та застосовувати знання основ бюджетування.	ФК13.
		Здатність управляти ініціативними соціальними проектами та програмами і залучати підприємство до участі у регіональних та національних соціальних проектах.	ФК14.
Г	Розробка пропозицій щодо підвищення конкурентоспроможності компанії у співпраці з іншими структурними підрозділами підприємства	Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани.	ФК2.
Д	У встановленому порядку підвищує свою професійну кваліфікацію	Здатність до саморозвитку, навчання впродовж життя та ефективного самоменеджменту.	ФК3.
Е	Розробка та виконання програм з різних напрямків корпоративної соціальної відповідальності підприємства	Здатність до ефективного використання та розвитку ресурсів організації.	ФК4.
Є	Формування систему внутрішніх комунікацій між усіма підрозділами компанії; здійснення обміну досвідом підприємства у сфері соціальної корпоративної відповідальності з іншими підприємствами, а також з різними консалтинговими, громадськими та урядовими організаціями у	Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління.	ФК5.

	сфері соціальної корпоративної відповідальності; координація різних заходів підприємства у сфері соціальної корпоративної відповідальності, які безпосередньо здійснюються іншими спеціалізованими структурними підрозділами або окремими працівниками підприємства		
Ж	Надає методичну та консультативну підтримку у сфері соціальної відповідальності співробітникам підприємства	Здатність формувати лідерські якості та демонструвати їх в процесі управління людьми.	ФК6.
И	Формує систему соціального планування та планування програм соціальної відповідальності	Здатність розробляти проекти, управляти ними, виявляти ініціативу та підприємливість.	ФК7.
К	Здійснює керівництво підпорядкованими працівниками	Здатність використовувати психологічні технології роботи з персоналом.	ФК8.
		Здатність управляти комунікаціями та конфліктами, а також застосовувати навички нетворкингу, тайм-менеджменту, тимбілдингу, мотиваційного менеджменту та управління персоналом для формування ефективної корпоративної культури.	ФК24.
Л	Оцінює соціально відповідальну діяльність компанії	Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію.	ФК9.
		Здатність застосовувати знання технологій рейтингування для підвищення соціально відповідального статусу компанії.	ФК23.
М	Проводить аналіз результатів своєї діяльності	Здатність до управління організацією та її розвитком.	ФК10.
Н	Контроль за виконанням вимог чинного законодавства та внутрішніх нормативних документів підприємства під час вирішення різних питань у сфері соціальної корпоративної відповідальності	Здатність використовувати знання нормативно-правової бази України та інших країн світу в сфері соціально відповідальної діяльності підприємств та використовувати знання міжнародних стандартів, які регламентують корпоративну соціальну відповідальність.	ФК11.
П	Визначення обов'язковості, можливості та доцільності застосування на підприємстві різних правових і методичних документів (стандартів) із корпоративної соціальної відповідальності		
Р	Ідентифікація основних стейкхолдерів підприємства, організація, координація взаємодії з ними з питань соціальної корпоративної відповідальності; розробка рекомендацій щодо встановлення та покращення взаємозв'язків між підприємством, стейкхолдерами та суспільством з врахуванням основних питань соціальної корпоративної відповідальності та сфер впливу підприємства; підвищення рівня довіри до діяльності підприємства з боку різних стейкхолдерів підприємства, надання їм необхідної інформації з питань соціальної корпоративної відповідальності	Здатність формувати ефективну систему партнерських відносин зі стейкхолдерами, виявляти напрямки взаємовигідного співробітництва, координувати діяльність підприємства зі стейкхолдерами на засадах партнерської взаємодії.	ФК12.
Т	Дотримується правил і норм охорони праці, пожежної безпеки, охорони навколишнього середовища, а також контролює їх дотримання підпорядкованими працівниками	Здатність використовувати знання екологічного менеджменту.	ФК15.

У	Визначення ключових чинників та умов, які впливають на діяльність підприємства у сфері соціальної корпоративної відповідальності	Здатність використовувати інструменти та технології інноваційного менеджменту для забезпечення ефективності соціально відповідальної діяльності.	ФК16.
Ф	Розробка системи управління нефінансовими ризиками, пов'язаними з діяльністю підприємства	Здатність формувати та управляти стратегією соціально-економічного розвитку підприємства, прогнозувати тенденції соціально-економічного розвитку підприємства з урахуванням підходів ризик-менеджменту.	ФК17.
Х	Розробляє заходи щодо підтримки та оновлення сайту компанії	Здатність застосовувати технології івент-менеджменту та організовувати PR-заходи для підвищення репутації підприємства як соціально відповідальної компанії.	ФК18.
Ц	Аналізує ринок, в тому числі ринок праці	Здатність використовувати сучасні інформаційні технології та економіко-математичні методи і моделі для системного дослідження й управління соціально-економічними процесами на підприємстві.	ФК19.
		Здатність застосовувати технології брендменеджменту для забезпечення конкурентоспроможності підприємств.	ФК21.
Ш	Розробка та впровадження системи моніторингу ефективності діяльності підприємства в сфері соціальної відповідальності	Здатність проводити соціальний моніторинг та соціальний аудит на підприємстві.	ФК20.
Щ	Збір і аналіз різної інформації щодо діяльності підприємства у сфері соціальної корпоративної відповідальності, підготовка за результатами цієї роботи відповідної звітності, рекомендаційних матеріалів, доповідей тощо; ведення всієї встановленої документації на підприємстві щодо його діяльності у сфері соціальної корпоративної відповідальності; складання та оприлюднення соціальних звітів компанії	Здатність складати та оприлюднювати соціальну звітність для підвищення ділового іміджу підприємства.	ФК22.
Ю	Інтеграція та гармонізація діяльності підприємства у сфері соціальної корпоративної відповідальності з іншими видами діяльності підприємства	Здатність застосовувати знання ділового етикету та підтримувати корпоративний етичний кодекс.	ФК25.
Я	Консультування працівників підприємства з різних питань соціальної корпоративної відповідальності, роз'яснення основних понять, термінології, підходів тощо у цій сфері	Здатність проводити науково-дослідницьку та науково-педагогічну діяльність, здатність навчати персонал, консультувати, викладати дисципліни економіко-управлінського спрямування.	ФК26.

Отже, для фармацевтичних компаній використання професійного стандарту менеджера (управителя) із соціальної та корпоративної відповідальності є важливим інструментом управління соціально відповідальною діяльністю компанії.

БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ КОМБІНОВАНОГО САЛІКС–ГЕЛЮ У ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ

Постой В. В., Вишневська Л. І.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Одним із важливих показників якості лікарських препаратів, зокрема і гелів, є їх здатність не втрачати свої властивості у процесі зберігання, не реагувати з носієм, матеріалом упаковання, зберігати хімічні властивості та мікробіологічну чистоту.

Дослідні зразки розробленого комбінованого Салікс–гелю заклали на зберігання в ламінатній тубі з нагвинчуваним бушоном ТУ У 28.7-25463020-002-2003 (виробництва ТОВ «Тубний завод», м. Харків) при двох температурних режимах – (5 ± 3) °С та (25 ± 2) °С і через кожні 3 місяці проводили фізико-хімічні дослідження (органолептичний контроль, ідентифікація, мікробіологічна чистота, кількісне визначення діючих речовин, значення pH водних розчинів гелю, термічна стабільність тощо).

Також проводили дослідження структурно-механічних властивостей, а саме визначали структурну в'язкість системи.

Протягом усього терміну зберігання (18 міс.) за зовнішніми ознаками та запахом дослідні зразки відповідають початковому показнику і вимогам МКЯ, що свідчило про їх стабільність. Показники, одержані у процесі досліджень, відповідають вимогам до м'яких лікарських форм і в процесі зберігання майже не змінюються, що свідчить про стабільність розробленого комбінованого гелю протягом усього терміну спостереження.

Стабільність суми флавоноїдів, що входять до складу розробленого гелю, відразу після виготовлення та у процесі зберігання була підтверджена експериментальними дослідженнями методом тонкошарової хроматографії (червонувато-фіолетова (саліцин), жовтувато-коричнева (лютеолін), слабка блакитна (галова кислота), блакитна (хлорогенова кислота), жовта (рутин) зони, що флуоресціюють) та абсорбційної спектрофотометрії, метилсаліцилату – алкаліметрією зворотного титрування.

Показник pH знаходився в межах від 5,95 до 6,11, сума фенольних сполук у перерахунку на лютеолін в 1,0 г препарату – у допустимих межах, не менше 0,089 %, метилсаліцилат – не менше 1,056 %, маса вмісту упаковання – від 97,0 до 103,0 г.

За даними експериментальних досліджень, розроблений комбінований гель є стабільним при обох температурних режимах.

Біофармацевтичними дослідженнями доведено, що вивільнення основних діючих речовин з Салікс-гелю відбувається тривало (активно протягом перших 3 год, потім повільно ще протягом 3 год), що забезпечить пролонгований лікувальний ефект препарату). Також розроблений гель володіє помірним рівнем осмотичної активності, що запобігатиме пересушуванню шкіри. Вивчення структурно-механічних властивостей комбінованого Салікс–гелю після 18 місяців зберігання свідчить про збереження його пластично-пружних і тиксотропних властивостей.

Отже, отримані експериментальні дані дозволяють рекомендувати для упаковання розробленого гелю ламінатні туби, а також умови зберігання – температура не вище 25 °С протягом 18 міс.

На підставі проведених досліджень нами було складено проект МКЯ на комбінований Салікс–гель.

Якість препарату регламентується за такими показниками: «Опис», «Ідентифікація», «pH», «Однорідність», «Маса вмісту контейнера», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Дослідження стабільності розробленого гелю тривають.

ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В СОСТАВЕ ЭФИРНЫЕ МАСЛА

Путятин Б. В.
ТОВ ВТФ «Фармаком», г. Харьков

Одним из наиболее важных вопросов, которые задают потребители рынка парфюмерно-косметических средств является эффективность действия того или иного продукта. Защита потребителей от вводящих в заблуждение заявлений относительно эффективности и других характеристик косметической продукции являются центральным ядром мировой нормативно-правовой базы. Косметические продукты должны быть эффективными для использования потребителями [REGULATION (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Брюссель, 30 листопада 2009 року)]. В Европе правила регулирования CE 655/2013 четко гласят: «Претензии в отношении косметических продуктов, будь то явные или неявные, должны поддерживаться адекватными и поддающимися проверке доказательствами, независимо от типов доказательственной базы, используемой для их обоснования, включая соответствующие экспертные оценки». Доказательная база по применению косметических продуктов должна принимать во внимание текущую ситуацию с их практическим применением, исследования должны иметь отношение к сырью, продукту и к его заявленной эффективности, должны следовать хорошо продуманной и хорошо организованной методологии (действительной, надежной и воспроизводимой), а также должны соответствовать общепринятым этическим нормам.

Эффективность косметического средства напрямую зависит от качества используемого сырья. Предлагается рассмотреть комплексный подход к качеству и составу эфирных масел на примере эфирного масла чайного дерева и эфирного масла лаванды. Использование синтетических и искусственных эфирных масел (ЭМ) в косметологии правомерно и очень удобно при составлении рецептур, т.к. обеспечивает постоянство состава и аромата, чего нельзя достичь, используя только натуральные эфирные масла. Однако использование синтетических и искусственных масел не всегда дает необходимой клинической эффективности косметическому средству за счет уникальности компонентов в составе натуральных масел.

Под фальсификацией натуральных эфирных масел следует понимать умышленное изменение состава натурального эфирного масла с корыстной целью путем внесения различных добавок или частичного извлечения наиболее ценных компонентов ЭМ при сохранении видимости товарного качества продукта. Фальсифицированным можно считать также масло, полученное из фальсифицированного растительного сырья. В качестве продуктов фальсификации ЭМ могут быть использованы синтетические добавки, легколетучие (так называемые скипидарные) фракции некоторых ЭМ, более дешевые ЭМ, а также очищенный керосин, жирные растительные и даже минеральные масла. Обычно к фальсификации ЭМ прибегают недобросовестные производители с целью сбыта нестандартной продукции, особенно когда дело касается дорогостоящих ЭМ.

Контроль качества эфирного масла гарантирует подтверждение того, что произведенное косметическое средство, в составе которого действующим компонентом является ЭМ, соответствует заявленным характеристикам и свойствам конечного продукта.

В ходе работы была проведена оценка состава и качества эфирного масла лаванды (поставщик – Düllberg Konzentra GmbH & Co, Германия) и эфирного масла чайного дерева (поставщик - Düllberg Konzentra GmbH & Co, Германия), представленного на косметическом рынке по общепринятым в нормативной документации показателям [Масло эфирное лаван-

довое (Lavandula angustifolia Mill.). Технические условия: ГОСТ ISO 3515-2017; Масло эфирное мелалеуки (melaleuca), типа терпинен-4-ол (масло чайного дерева). Технические условия: ГОСТ ISO 4730-2017].

Применение эфирных масел в составе косметических средств широко используется во всем мире. Благодаря уникальному содержанию биологически активных веществ в составе эфирных масел, косметические средства с эфирными маслами обладают рядом функциональных свойств. Так косметические продукты, предназначенные для кожных покровов и имеющие в составе эфирные масла оказывают стимулирование местного кровотока, обладают подтягивающим и омолаживающим эффектом, снимают раздражение, устраняют шелушение, оказывают антисептическое и противовоспалительное действие, создают естественный защитный барьер, проявляют заживляющие функции, обладают способностью проникать вглубь подкожного слоя эпидермиса, увлажняют и смягчают кожу, оказывают освежающий и стимулирующий эффект, устраняют пигментацию.

Эффективность косметического средства напрямую зависит от качества используемого эфирного масла. Для исключения использования в косметическом производстве некачественного или фальсифицированного эфирного масла разработан и используется ряд методик определения качества и оценки состава эфирных масел. В работе предлагается рассмотреть исследование эфирного масла лаванды та эфирного масла чайного дерева (поставщик – Düllberg Konzentra GmbH & Co, Германия).

В химический состав эфирного масла лаванды входят линалоол (30–35 %), мирцен, α- и β-оцимены, γ-терпинен, α-пинен, кариофиллен, бергамотен, γ- и δ-кадинены, α-куркумен, фарнезен, α-терпинеол, гераниол, нерол, цинеол, нонаналь, камфора. Получают масло лаванды из соцветий путём перегонки с паром. Выход масла составляет в пределах 0,78–1,1 % [Масло эфирное лавандовое (Lavandula angustifolia Mill.). Технические условия: ГОСТ ISO 3515-2017]. Эфирное масло лаванды оказывает антисептическое, противоожоговое, регенерирующее, противовоспалительное действия. Помогает снять покраснение и шелушение кожи; способствует заживлению ран, порезов, ссадин; предотвращает появление перхоти; эффективно при педикулезе; успокаивает кожу после укусов насекомых.

В состав масла чайного дерева входит более 100 производных терпенов. Наиболее эффективными антибактериальными компонентами этого масла являются терпинен-4-ол, α-пинен, линалоол и α-терпинеол. Липофильные терпинеолы проникают через клеточную мембрану микроорганизмов и оказывают токсическое действие на их мембранную структуру и функционирование [Melaleuca alternifolia (Tea Tree) Oil: a Review of Antimicrobial and Other Medicinal Properties / C.F.Carson, K.A.Hammer, T.V.Riley // Clin. Microbiol. Rev.–2006. – Vol. 19 (1). – P. 50–62.].

Для подтверждения состава и качества эфирного масла в исследованиях использован комплексный подход с применением современного аналитического оборудования, а именно газожидкостной хроматографии с использованием высокотемпературных колонок и комплекса методов таких, как определение жирнокислотного состава, ацилглицеринового состава и получения хроматографического профиля эфирного масла. Контроль качества и состава эфирного масла чайного дерева был осуществлен по физико-химическим показателям, приведенным в стандартах. Жирнокислотный состав определяли в соответствии с ДСТУ ISO 5508-2001 «Жиры животные и растительные и масла.

Анализ методом газовой хроматографии метиловых эфиров жирных кислот». Состав ацилглицеринов определяли согласно ISO/TS 17383:2014 «Determination of the triacylglycerol composition of fats and oils – Determination by capillary gas chromatography». Исследования проводились в научно-методической лаборатории хроматографических исследований ГП «Укрметртестстандарт» (г. Киев, Украина).

Определение состава ацилглицеринов проводили на газовом хроматографе CP-3800 (Varian). Жирнокислотный состав исследовали методом газожидкостной хроматографии на газовом хроматографе Agilent Technologies 7890 с применением капиллярной колонки Zebron FAME (Phenomenex). Для идентификации хроматографических пиков и расчета хроматограмм использовали смесь метиловых эфиров жирных кислот 37 Component FAME Mix т.м. Supelco (кат. № 47885-U).

Регистрацию и обработку хроматограмм осуществляли с помощью персонального компьютера, оснащенного программным обеспечением ChemStation OpenLab. Хроматографический профиль получено на газовом хроматографе Agilent Technologies 7890.

Первым этапом исследований было получение хроматографического профиля с идентификацией ароматических компонентов. Установлено, что по хроматографическому профилю исследуемый образец эфирного масла лавандового соответствует требованиям к эфирному маслу лаванды в соответствии с ISO 3515: 2017 "Oil of lavender (Lavandula angustifolia Mill.)» [Масло эфирное лавандовое (Lavandula angustifolia Mill.). Технические условия: ГОСТ ISO 3515-2017]. Требования нормативных документов приведены в соответствии с ISO 3515:2017 "Oil of lavender (Lavandula angustifolia Mill.)".

При исследовании хроматографического профиля эфирного масла чайного дерева по результатам, которого было обнаружено терпинен-4-ол в количестве 16,6 %, который является основным действующим веществом терпенового ряда, содержание которого должно быть в диапазоне 35,0–48,0 % в соответствии с требованиями ISO 11024-1 [Олії ефірні. Загальні настанови щодо хроматографічних профілів: ДСТУ ISO 11024-1:2005].

Полученные результаты побудили к проведению последующих изысканий и следующим этапом исследований было определение ацилгицеридного состава. Полученные данные по содержанию относительной массовой доли триглицеридов 84,5 %, свидетельствующие о том в данной эфирном масле присутствует растительное масло.

Дальнейшие исследования были направлены для установление (идентификацию) масла по жирнокислотному составу. Установлено, что в исследуемой эфирном масле присутствует масло соевое. Требования нормативных документов приведены в соответствии с ДСТУ 4534:2006 "Олія соєва. Технічні умови", ISO 4730:2017 "Essenyial oil of Melaleuca, terpinen-4-oltype (Tea tree oil)".

Полученные данные подтверждают целесообразность использования комплексного подхода для оценки качества и состава эфирных масел, и свидетельствуют о необходимости более жесткого контроля качества эфирного масла на всех этапах доведения данной продукции до конечного потребителя.

Выводы:

1. Исследованиями установлено, что содержание основных ароматических веществ Линалоол – 38,8 %, Линалил ацетат – 39,4 %) по хроматографическим профилям соответствует требованиям к эфирному маслу лаванды в соответствии с ISO 3515: 2017 "Oil of lavender (Lavandula angustifolia Mill.)».

2. Образец эфирного масла чайного дерева, по хроматографическому профилю не отвечал требованиям к эфирному маслу чайного дерева в соответствии с ISO 4730: 2017 "Essenyial oil of Melaleuca, terpinen-4-ol type (Teatreeoil)". Образец содержал 84,5 % растительного масла. По жирнокислотному составом растительное масло в составе образца соответствовало требованиям к соевому маслу по ДСТУ 4534: 2006 "Масло соевое. Технические условия".

3. Полученные данные подтверждают необходимость комплексного подхода к выбору методов исследований и направленности исследования для оценки качества и состава эфирных масел с целью идентификации и выявления подделок (фальсификации).

РОЗРОБКА СКЛАДУ І ПАРАМЕТРІВ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ФІТОЗАСОБУ З ІМУНОСТИМУЛЮВАЛЬНОЮ ДІЄЮ

Рибак О. В.
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

В останні десятиліття одним з перспективних наукових напрямків визнані дослідження в області імунології. Імунна система відіграє основну роль в патогенезі інфекційних, запальних, алергічних, аутоімунних та інших захворювань. Стан імунологічної резистентності виступає одним з головних етіопатогенетичних чинників при багатьох хворобах інфекційного та неінфекційного ґенезу. З огляду на це одним з важливих принципів сучасної терапії вважається її комплексність із застосуванням в разі необхідності диференційованої імунокорекції. В області застосування нових імуномодуляторів відмічається повільний, але неухильний прогрес та відбувається помітне зрушення - перехід від використання препаратів, отриманих хімічним шляхом, в напрямку сполук природного походження. Тому проблема розширення арсеналу таких лікарських засобів, вивчення їх імунотропних властивостей є вельми актуальною (Ільїнська І.Ф., Копосова І.В., 2007).

Сучасна медицина все частіше звертається до фітотерапії. Перевага фітопрепаратів перед сучасними лікарськими засобами полягає в тому, що вони малотоксичні, викликають мінімум побічних та алергічних реакцій, тому безпечні при тривалому застосуванні при лікуванні хронічних захворювань. Це все обумовлює необхідність і актуальність пошуку і впровадження нових фітозасобів та досконаліших методів лікування. Використання рослинних засобів, що містять біологічно активні речовини представляє безсумнівний інтерес з точки зору додаткового засобу у лікуванні і профілактиці багатьох хвороб, що супроводжуються зниженням активності імунної системи. Збільшення кількості випадків патологічних станів, пов’язаних з порушенням імунної системи привело до появи на ринку вітчизняних фітозасобів численної кількості як лікарських засобів, так і безрецептурних дієтичних добавок, які користуються неабияким попитом. До їх складу входять види рослинної сировини, що походять від рослин як флори України, так і інших кліматичних зон, що часто впливає на їх вартість і доступність.

Метою роботи було провести пошук та аналіз інформаційних джерел щодо засобів, які проявляють імуномодулюючу активність та опрацювати склад нового фітозасобу з імуностимулюючою дією, а також опрацювати методи його стандартизації.

В Україні зареєстровано біля 115 лікарських засобів з групи імуностимуляторів, біля 22% з них є рослинного походження, переважно однокомпонентні. У складі вітчизняних лікарських засобів, що впливають на імунну систему, зустрічається 12 видів лікарських рослин, дикорослі види серед них займають біля 40%. Найчастіше до складу вітчизняних імуностимулюючих засобів включена ехінацея пурпурова (до 48 %), зустрічаються також щучник дернистий, куничник наземний, елеутерокок колючий, звіробій звичайний, нагідки лікарські, омела біла, софора японська, розторопша плямиста, півонія відхилена, овес посівний та чистотіл звичайний.

Слід зазначити, що найбільш ефективно лікувальна дія лікарських рослин проявляється при застосуванні їх у зборах. Лікарські збори, їх застосування при багатьох захворюваннях є актуальними і сьогодні.

Враховуючи основні правила складання фітотерапевтичних прописів, враховуючи проведений нами аналіз лікарських засобів для підвищення імунітету, а також маючи перед собою мету використати види рослин флори України, нами опрацьовано склад нового фітозасобу у вигляді збору під назвою „Імунофорт”. Раціональний скринінговий підхід до процесу пошуку та вибору компонентів збору з метою створення фітокомпозиції з імуностимулюючою дією

проводили за аналізом сучасних літературних даних щодо хімічного складу та фармакологічних властивостей перспективних видів рослин із врахуванням їх ресурсної бази (природної і культурної).

Опрацьовуючи склад збору, нами були відібрані види лікарської рослинної сировини, яка буде забезпечувати імуностимулювальний, протизапальний, вітамінний та антиоксидантний ефекти (кореневища родіоли рожевої, трава деревію звичайного, вівса посівного, полину гіркого, гречки посівної, кульбаби, листя обліпихи, листя омели білої, пагони малини звичайної, бруньки сосни, плоди бузини чорної). Для виготовлення фітозбору використовували різану рослинну сировину, що проходить крізь сито з діаметром отворів 7 мм. З метою виявлення основних груп біологічно активних речовин для аналізу використовували отриману композицію, з якої готували водний витяг.

Досліджували на наявність біологічно активних речовин за загальноприйнятими методиками, у результаті чого нами зроблено висновок, що сировина містить сапоніни, флавоноїди, дубильні речовини, поліфенольні сполуки, вуглеводи, терпеноїди. Відсутні серцеві глікозиди, антраценпохідні, алкалоїди.

Досліджуваний збір представляє собою суміш подрібненої сировини у вигляді шматочків різної форми сірувато-зеленого кольору з буровато-коричневими, жовтими, білими та рожевувато-коричневими включеннями із специфічним ароматним трав'янистим запахом та пряно-гірким смаком. Так як імуностимулювальна дія може бути пов'язана з наявністю поліфенольних сполук, полісахаридів, то ідентифікацію пропонується проводити за якісними реакціями на дані сполуки (реакція із розчином заліза хлориду та реакція із реактивом - розчин α – нафтолу і концентрована сірчана кислота). Проведено визначення у досліджуваному зборі вмісту екстрактивних речовин та вмісту вологи фармакопейним методом. Розроблені нами параметри стандартизації збору наведені у табл. 1.

Таблиця 1

Показники якості збору

Показник	Характеристика показника
Зовнішній вигляд	Суміш шматочків різної форми сірувато – зеленого кольору з буровато – коричневими, жовтими, білими та рожевувато – коричневими включеннями
Запах	Специфічний ароматний, трав'янистий з тонами використовуваної сировини
Смак	Пряно - гіркий
Ідентифікація	1) при додаванні до 2 мл водного витягу додавали 0,5 мл розчину заліза хлориду повинно з'являтися буровато - зелене забарвлення (поліфенольні сполуки); 2) при додаванні до 1 мл водного витягу 1-2 краплі 10%-ного α – нафтолу, а потім по стінці обережно 1-2 крапель концентрованої H_2SO_4, щоб шари не змішувались, повинно з'являтися темно – фіолетове кільце (вуглеводи)
Вміст екстрактивних речовин, %, не менше	15,06 ± 0,06
Вміст вологи, %, не більше	10,58 ± 0,039

Отже, нами розроблено склад нового рослинного збору під назвою, а також розроблені параметри стандартизації нового збору, що може бути використано при опрацюванні методів контролю якості на новий рослинний засіб.

ДОСЛІДЖЕННЯ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ АДАПТИВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Голубцова К. К.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Діяльність фармацевтичних підприємств підпорядкована економічним законам та загальним законам суспільства і є джерелом фінансових надходжень до бюджету країни. Це зумовлює складність і багатофункціональність процесів, що відбуваються в діяльності фармацевтичних підприємств та в організації адаптивного управління ними.

Провідні фармацевтичні компанії ЄС використовують бізнес-моделі виробництва фармацевтичної продукції на основі інноваційних технологій, співпраці та кооперації; інтеграцію (злиття та поглинання) й диверсифікацію фармацевтичної продукції. Обрання стратегії консолідації, злиття та поглинань (M&A) дозволяє компаніям розширяти свій бізнес, виходити на нові ринки й ефективно займатися інноваційною діяльністю.

Особливостями діяльності німецьких компаній є як виробництво фармацевтичної продукції, так і надання послуги з наукової розробки продукту або розробки та кінцевого виготовлення продукту. Застосування такої стратегії розвитку надає їм конкурентні переваги. Федеральний Уряд Німеччини пропонує цільову підтримку науково-дослідним установам і закладам освіти щодо інноваційних програм у фармації, а також підтримує співпрацю між науково-дослідними установами та приватними лабораторіями. Велика увага приділяється маркетингу, рекламі та логістиці.

Успішний захист внутрішнього ринку і зростання експортних поставок фармацевтичного бізнесу в Індії та Китаї відбувається завдяки активній державній підтримці.

Головною особливістю фармацевтичної індустрії США є її орієнтованість на внутрішній ринок (близько 80 % від власного виробництва).Фармацевтичні компанії США витрачають великі кошти на маркетинг та рекламу. Слід зазначити, що кількість торгових агентів та торгових представників у фармацевтичних компаніях США постійно збільшуються. Величезна увага приділяється логістиці, при цьому логістичні витрати фармацевтичного підприємства є одними з найважливіших.

Для фармацевтичних підприємств США важливою є державна підтримка (на розвиток НДДКР та інноваційних технологій, відкриття нових лабораторій, освітніх установ відповідного профілю) за рахунок податкових пільг та податкових канікул.

Необхідність впровадження адаптивного управління фармацевтичним підприємством зумовлена його можливостями нарощувати свій економічний потенціал, соціальним аспектом, що дозволить підприємству розвивати систему мотивування працівників, приділяти увагу підготовці та перепідготовці кадрів; налагодженню партнерських стосунків між керівництвом і персоналом підприємств.

До основних напрямів адаптивного управління фармацевтичним підприємством, які можна впроваджувати в їхню діяльність, можна віднести:

- оновлення матеріально-технічної бази і впровадження інноваційних технологій;
- розробка нових умов виробництва;
- збереження кадрового потенціалу фармацевтичного підприємства;
- збереження оптимального стану ресурсного потенціалу підприємств;
- підвищення гнучкості менеджменту підприємств і пристосування до умов мінливого зовнішнього середовища;
- прийняття управлінських рішень за принципами пріоритетності й оптимальності.

МЕТОДИКА ОЦІНКИ УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ ВИРОБНИЧОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Квачова О. М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

У сучасних умовах екологічні проблеми породжені безліччю причин, серед яких особливо важливою є утворення й накопичення величезної кількості промислових і побутових відходів. Темпи зростання сміттєзвалищ у розвинених країнах світу щорічно збільшуються в 3-4 рази. Кожна тонна сміття на стадії споживання співвідноситься до 10 т відходів на стадії виробництва і до 100 т на стадії видобутку сировини. Це викликано традиційним поводженням з відходами, заснованим на їх складуванні, захороненні й спалюванні, яке, у зв'язку з інтенсивним забрудненням навколишнього природнього середовища, є неефективним.

Наслідки діяльності підприємства при невідповідному поводженні з утвореними відходами можуть призвести до погіршення екологічного стану навколишнього природнього середовища, умов життя населення, а також умов функціонування кожного підприємства окремо.

Мета дослідження – проведення аналізу сучасного стану поводження з відходами фармацевтичних підприємств.

Предмет дослідження – відходи виробничого фармацевтичного підприємства.

Задачі дослідження – розробка методики оцінки управління відходами виробничого фармацевтичного підприємства.

Методика оцінки управління відходами дозволить проаналізувати вже існуючий рівень управління та виявити вузькі місця, які необхідно мінімізувати для зменшення екодиструктивного впливу на довкілля. Методика оцінки управління відходами в умовах виробничого фармацевтичного підприємства у вигляді алгоритму наведена на рисунку.

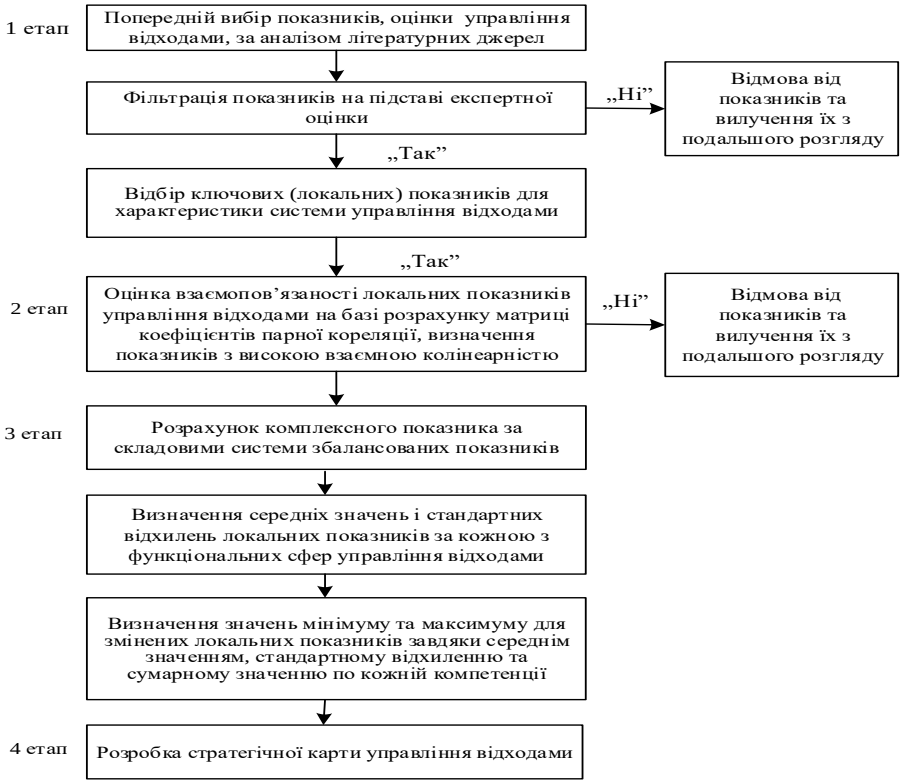


Рисунок. Алгоритм оцінки системи показників управління відходами в умовах фармацевтичного підприємства

На підставі аналізу літературних джерел і експертне опитування провідних фахівців з екології та управління відходами фармацевтичного виробництва на першому етапі дослідження відбувався попередній відбір показників оцінки управління відходами. Експертами виступили фахівці керівники і фахівці виробничого відділу, відділу охорони праці й навколишнього середовища, відділу контролю якості. Думки експертів узгоджені й не випадкові (коефіцієнт конкордації – 0,82, розрахований критерій Пірсону перевищує табличне значення з урахуванням числа ступенів свободи).

На другому етапі для обґрунтування доцільності запропонованих експертами показників використовувався метод парної кореляції.

Наступні розрахунки здійснювалися за допомогою прикладної програми Statistica 11.0.

На основі локальних показників, дібраних на першому та другому етапах дослідження, а саме: екологічні виплати, частка бракованих лікарських засобів, викиди до атмосфери, обсяги утворення відходів і стічних вод, екологічні штрафи, здійснювався розрахунок середніх значень і стандартних відхилень локальних показників, з урахуванням яких знаходилося значення комплексного показника.

Приклад розрахунку комплексного показника управління відходами фармацевтичного підприємства А (в умовах конфіденційності) наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Значення комплексного показника управління відходами виробничого фармацевтичного підприємства

Рік	Комплексний показник
2014	0,607733
2015	0,745014
2016	0,69468
2017	0,385251
2018	0,352184

Четвертий етап передбачав побудову стратегічної карти управління відходами виробничого фармацевтичного підприємства з урахуванням особливостей його виробничої, господарської, фінансової й соціальної політики.

Запропоновані діапазони поділу значень комплексного показника управління відходами наведені в табл. 2.

Таблиця 2

Діапазони значення комплексного показника управління відходами

Діапазон значень інтегрального показника	Характеристика
0,34-0,0	Високий рівень управління відходами
0,49-0,35	Часткова реалізація стратегії управління відходами
0,74-0,5	Низький рівень стратегії управління відходами
1-0,75	Стратегія управління відходами не реалізована

На підставі отриманої величини комплексного показника управління відходами керівництво фармацевтичного підприємства визначає напрямки удосконалення політики управління відходами.

Підводячи підсумки, можна зробити висновок, що запропонована методика дозволить мінімізувати екодиструктивний вплив на довкілля.

ЗАСТОСОВУВАННЯ FMEA-АНАЛІЗ ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ ЛОГІСТИЧНИХ РИЗИКІВ ВИРОБНИЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ У СФЕРІ ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Захарко Н. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В умовах високої конкурентної боротьби не лише з виробниками лікарських засобів, а й імпортерами, фармацевтичні підприємства повинні враховувати в процесі управління всіма сферами своєї діяльності специфічні особливості та мінливі умови господарювання. Однією зі сфер діяльності фармацевтичного підприємства, яка дозволяє йому отримувати значні прибутки та підвищувати рівень своєї конкурентоспроможності, є зовнішньоекономічна діяльність (ЗЕД).

Будь-яка господарська діяльність підприємства, особливо ЗЕД, пов'язана з виникненням цілої низки ризиків, які негативно впливають на результати його функціонування.

В дослідженні застосовувалися методи узагальнення, аналізу та синтезу, контент-аналізу. Для визначення логістичних ризиків у сфері ЗЕД фармацевтичних підприємств застосовувався метод експертного опитування.

В опитуванні брали участь провідні фахівців відділів фармацевтичних підприємств, пов'язаних зі здійсненням ЗЕД. Загальна кількість експертів складає 50 осіб. Висновки експертів є обґрунтованими (коефіцієнт детермінації – 0,824, що перевищує порогове значення, яке встановлено на рівні 0,75; критерій Пірсона також перевищує табличне значення з урахуванням числа ступенів свободи).

З метою виявлення ймовірних логістичних ризиків у сфері ЗЕД у бізнес-проєктах, які планує здійснювати виробниче фармацевтичне підприємство за межами країни, доцільно застосовувати FMEA-аналіз (FMEA – Failure Mode and Effects Analysis), як елементу менеджменту якості на підставі побудованих бізнес-процесів. Аналіз видів і наслідків застосовується для ідентифікації ймовірності виникнення ризика, які можуть призвести до негативних наслідків через невиконання певних функцій, які впливають на відносини споживачів до підприємства.

Метод засновується на розрахунку пріоритетного числа ризиків (RP), яке характеризує відношення ризиків один до одного стосовно ймовірності виникнення, їхньої значущості та наслідки впливу.

Рекомендовані шкали балів ймовірність виникнення (O), їхньої значущості (D) й наслідки впливу (S), зміну яких у зазначеному методі запропоновано приймати в межах від 1 (найменше значення) до 10 (найбільше значення) балів.

Відповідно кожне PR може мати значення від 1 до 1000. На підставі проведеного дослідження визначено, що гранично припустимою для соціально важливих ВФП є 100. При цьому слід враховувати, що ймовірність виникнення і значущість наслідків не повинна перевищувати 5 балів, а наслідків впливу – 4 балів. Загальне пріоритетне число ризику доцільно розраховувати за кожним видом ризику як середнє значення суми PR кожного підвиду.

Для визначення причин виникнення логістичних ризиків у сфері ЗЕД та їхнього унаочнення доцільно використовути причинно-наслідковий аналіз «краватка-метелик», який будується робочою групою на підставі проведеного мозкового штурму.

Підводячи підсумки, FMEA-аналіз дозволяє ідентифікувати ймовірні логістичні ризики в сфері ЗЕД та їхні наслідки для виробничого фармацевтичного підприємства, встановити вимоги до системи безпеки, способи полегшення наслідків для системи й отримати інформацію про об'єкти моніторингу.

СОЦІАЛЬНО-ПСИХОЛОГІЧНІ УМОВИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ПСИХОЛОГІЧНИЙ КЛІМАТ У ТРУДОВОМУ КОЛЕКТИВІ

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Андрієнко Н. В., Альохіна Н. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Оновлення підходів до управління аптечними закладами актуалізує питання врахування закономірностей функціонування трудового колективу й підтримки здорового психологічного клімату як однієї з умов його якісної діяльності. Психологічний клімат трудового колективу – стан колективного настрою й якісний бік міжособистісних відносин у трудовому колективі, що проявляється у вигляді сукупності психологічних умов, які сприяють або перешкоджають сумісній діяльності й всебічному розвитку особистості кожного працівника.

Для регулювання взаємин у трудовому колективі керівник повинен враховувати соціально-психологічні умови, що впливають на самопочуття і працездатність працівника аптечного закладу у колективі під час знаходження його на робочому місці:

1. Психологічна сумісність – здібність до сумісної діяльності, підставою для якої є оптимальне поєднання у трудовому колективі особистісних якостей його членів, можливості безконфліктного спілкування в умовах спільної діяльності при виконанні професійних завдань.

2. Згуртованість трудового колективу розкриває особливості міжособистісних відносин в ньому, єдність ціннісних орієнтацій, цілей та мотивів діяльності в межах сумісної діяльності, а також міра єдності дій за умови вільного їх вибору.

3. Рівень ідентифікації – свідоме, внутрішньо мотивоване прийняття членом трудового колективу цілей, цінностей і норм життя окремої професійної спільноти (на відміну від пасивної адаптації). Ідентифікація також виражається в уподібненні себе іншій людині.

4. Високий рівень трудової мотивації. Забезпечення достатньої мотивації підвищує загальний настрій та працездатність трудового колективу.

5. Емоційна підтримка. Психологічний клімат на емоційному рівні відображає сформовані у колективі взаємини, характер ділового співробітництва, ставлення до явищ життя.

6. Стиль керівництва (демократичний стиль, авторитарний стиль і стиль потурання).

7. Ефективна комунікація. Відсутність повної і точної інформації для співробітників аптеки створює підґрунтя для виникнення та поширення чуток і пліток, психологічної напруженості й тривожності.

8. Задоволеність санітарно-гігієнічними умовами, системою матеріального (премії) і морального стимулювання, збалансованим режимом праці, інформаційним забезпеченням, перспективами кар'єрного просування в майбутньому, можливістю підвищити рівень свого професіоналізму, рівнем компетентності керівного складу, характером ділових і особистих відносин в колективі по вертикалі та горизонталі тощо.

9. Організація сумісної діяльності на високому професійному рівні.

10. Характер виконуваної діяльності. Монотонність діяльності, її висока відповідальність, стресогенний характер, емоційна насиченість та інші – негативно впливають на психологічній клімат в трудовому колективі.

11. Володіння керівником внутрішньою технікою – здатність керівника володіти собою, керувати своїм самопочуттям, яке не є його особистою справою, оскільки часто відображається на колегах, впливає на взаємини в трудовому колективі.

Таким чином, керівник аптечного закладу повинен виступати у ролі координатора, організатора справ трудового колективу і цим здійснювати на неї максимальний вплив, сприяти згуртованості трудового колективу, направляти його активність на виконання основних професійних завдань.

ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СУПОЗИТОРІЇВ АНАЛГЕТИЧНОЇ І ЖАРОЗНИЖУЮЧОЇ ДІЇ

Салій О. О., Кузьміна Г. І., Манацюк В. В.
Київський національний університет технологій та дизайну, м.Київ

Супозиторії з парацетамолом залишаються одними з найбільш вживаним безрецептурним лікарським засобом в педіатрії. Відомо, що парацетамол при ректальному введенні всмоктується повільніше, ніж при пероральному, при цьому пік його концентрації в плазмі крові досягається через 1год. У дітей молодшого віку, особливо новонароджених, його біодоступність вище, ніж у пацієнтів більш старшого віку. Парацетамол при ректальному введенні всмоктується повільніше, ніж при пероральному, при цьому пік його концентрації в плазмі крові досягається через 1год, тоді як при пероральному – через 30 хв-1 год. Період напіввиведення становить 1,25-3 год. У дітей молодшого віку, особливо новонароджених, його біодоступність вище, ніж у пацієнтів більш старшого віку.

Оскільки біодоступність лікарських препаратів у формі супозиторіїв залежить від розпадання, розчинення і вивільнення діючої речовини з лікарської форми, тому оцінка фармако-технологічних показників є обов'язковою при розробці складу лікарських засобів, а також при контролі їх якості при серійному виробництві. Дослідження in vivo не можуть бути використані для оцінки якості лікарських форм. Для оцінки залежності впливу фармацевтичних факторів та дослідженню профілю подібності потрібні прості, швидкі, точні методи in vitro, які дозволяють проводити багаторазові випробування.

Фармако-технологічні тести складають близько 20% від загального числа випробувань в ДФУ та провідних фармакопеях. При введенні в дію 2-го видання ДФУ монографії на фармако-технологічні випробування було актуалізовано, деякі вилученно та введенно сучасні методи для дослідження препаратів у формі супозиторіїв та випробування для твердих ліпофільних дозованих форм. Як правило, фармако-технологічні методи є інструментальними, потребують наявність кваліфікованого лабораторного обладнання. Саме введення нових методів випробування та появи сучасного лабораторного обладнання спонукають удосконалення рецептур та складів лікарських засобів для регулювання вивільнення діючих речовин з метою забезпечення певної біодоступності та забезпечення якості у процесі серійного виробництва.

Метою нашої роботи було проведення фармако-технологічних досліджень для забезпечення якості супозиторіїв аналгетичної і жарознижуючої дії із застосування діючої речовини – парацетамол.

Для дослідження було використано мікронізовану субстанцію парацетамол виробництва фірми «AtabayKimyaSanayiveTicaret A.Ş.», що являє собою порошок білого або майже білого кольору, без запаху. Відносно невисокий вміст діючої речовини (8,0-15%%) в лікарській формі та розмір часток, один з найбільш важливих технологічних параметрів при розробці лікарської форми для ректального застосування, зумовили обрати технологію отримання супозиторіїв методом виливання. При розробці складу лікарської форми застосовували допоміжні речовини, які відносяться до класу твердих жирів різних марок та певних фізико-хімічних характеристик. При проведенні досліджень було обрано жир твердий, який являє собою суміш три гліцеридів С12-С18 і забезпечує кращу біодоступність, особливо для малорозчинних речовин, таких як парацетамол. Дана основа достатньо досліджена та рекомендована для розробки супозиторіїв, і не потребує введення до складу додаткових допоміжних речовин (загусників, ПАР, структуроутворювачів, тощо). В якості препарату порівняння застосовували Эффералган, супозиторії 150 мг, виробництва «Брістол-МайерсСквібб», Франція.

Дослідження фармако-технологічних показників та фізико-хімічного випробування як «Температура плавлення» (ДФУ 2.2.15) проводили відповідно до вимог ДФУ, 2-е видання, т.1. «Однорідність дозованих одиниць» (ДФУ, 2.9.40) проводили розрахунково-ваговим методом. В таблиці 1 наведено результати визначень супозиторіїв з парацетамолом 150 мг на різних основах-носіях та референтного препарату.

Таблиця 1.

Фармако-технологічні характеристики супозиторіїв з парацетамолом 150 мг на різних жирових основах

№ п/п	Лікарський засіб	Температура плавлення	Однорідність маси	Розпадання супозиторіїв	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Однорідність дозованих одиниць
		ДФУ 2.2.15	ДФУ, 2.9.5	ДФУ 2.9.2	ДФУ 2.9.22	ДФУ 2.9.40
	Дослідні супозиторії з парацетамолом на основах:					
1	Suppocire AP	34,8°C (Не вище 37°C)	(-0,5) (+0,7) (± 5%)	17 хв. (3 повністю розпалися)	8хв (Не більше 15 хв)	4,9 (L1=15.0)
2	SuppocireAS 2X	36,5°C (Не вище 37°C)	(-0,8) (+1,5) (± 5%)	10хв (3 повністю розпалися)	10хв (Не більше 15 хв)	9,5 (L1=15.0)
3	Suppocire AIM	34,0°C (Не вище 37°C)	(-2,4) (+1,5) (± 5%)	15хв (3 повністю розпалися)	10хв (Не більше 15 хв)	8,9 (L1=15.0)
4	Suppocire NAS 50	34,5°C (Не вище 37°C)	(-1,2) (+0,8) (± 5%)	15хв (3 повністю розпалися)	10хв (Не більше 15 хв)	6,2 (L1=15.0)
5	Твердий жир DUP PP C3	34,0°C (Не вище 37°C)	(-1,9) (+2,5) (± 5%)	> 30хв (2 повністю розпалися)	10хв (Не більше 15 хв)	11,5 (L1=15.0)
6	Suppocire AS2X + твердий жир (1:1)	34,0°C (Не вище 37°C)	(-1,3) (+0,9) (± 5%)	5хв (3 повністю розпалися)	10хв (Не більше 15 хв)	6,9 (L1=15.0)
7	**Ефферал-ган**	34,9°C (Не вище 37°C)	(-0,4) (+0,5) (± 5%)	20 хв. (3 повністю розпалися)	6 хв (Не більше 15 хв)	4,5 (L1=15.0)

Обробка результатів з таблиці 1 за показниками «Температура плавлення», «Розпадання супозиторіїв» та «Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв» дозволила вибрати максимально наближений склад до препарату. Вважаємо, що такі фармако-технологічні показники як «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу» та «Однорідність дозованих одиниць», свідчать про рівень технології виробництва та забезпечення якості лікарського засобу, і мають непрямий вплив на профіль розчинення діючої речовини в біологічних рідинах. Таким чином, на підставі проведених фармако-технологічних досліджень було підтверджено вибір жирової основи - твердий жир Suppocire AP виробництва фірми «Gattefosse», Франція.

МЕТОДОЛОГІЧНИЙ ПІДХІД ДО КОМПЛЕКСНОГО ОБГРУНТУВАННЯ ЗБАЛАНСУВАННЯ ІНВЕСТИЦІЙНИХ, ВИРОБНИЧИХ І РИНКОВИХ ПОКАЗНИКІВ ПРИ РОЗРОБЦІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Самборський О. С., Слободянюк М. М.*

Івано-Франківський національний медичний університет, Україна

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

Ускладнення наукових досліджень, подовження термінів й удорожчання проектів із розробки лікарських засобів (ЛЗ) спонукають розробників, інвесторів й виробників ліків здійснювати активний пошук підходів й методик щодо збалансування процесів розробки, етапів фінансування, термінів виходу на ринок, обсягів продажів, ринкової ціни та рентабельності нового ЛЗ.

Використовуються різні моделі та підходи з метою не лише швидшого виходу на ринок ЛЗ, а й встановлення достатньої й ринково доступної ціни, одержання бажаних обсягів продажів. Проте такі підходи не враховують одночасно різні мотиви розробників, інвесторів, виробників, учасників товаропровідної системи й споживачів ЛЗ.

Метою наших досліджень є обґрунтування й розробка нового методологічного підходу щодо встановлення комплексу інвестиційних, виробничих й ринкових показників при розробці й виведенні на ринок нових ЛЗ.

Раніше проведеними нами дослідженнями обґрунтована доцільність використання комплексного підходу до оцінки проекту з розробки нового ЛЗ й рекомендовано використовувати комп'ютерну обробку результатів.

Одержані результати давали можливість провести оцінку розрахункових і прогнозних показників необхідних інвестиційних вкладень в проект, терміни їх використання, визначити собівартість та рентабельність виробництва ЛЗ, оцінити фінансові потоки доходів у трьох варіантах ринкових подій (оптимістичному, песимістичному і найбільш вірогідному) та оцінити термін повернення інвестиційних вкладень у проєкт.

Розроблені методичні рекомендації були затверджені МОЗ України.

Підвищення конкуренції у товарних сегментах ринку ЛЗ, застосування конкурентами активних маркетингових стратегій потребує збалансування основних інвестиційних, виробничих і ринкових показників для швидкого виходу на ринок та захват достатньої частки сегменту за рахунок значних обсягів продажів уже у перші роки виходу на ринок.

Нами на прикладі окремих ЛЗ здійснено опрацювання аналізу взаємовпливу і залежності найбільш важливих показників – суми інвестицій, собівартість і рентабельність виробництва, терміни розробок, терміни повернення дисконтованих інвестицій, обсяги продажів, ціна виробника і ринкова ціна ЛЗ для споживачів.

Дослідження показали можливість і доцільність розраховувати і визначати залежність таких показників з метою прогнозування основних контрольних показників при формуванні проекту з розробки нового ЛЗ й виведення його на ринок, наступної розробки маркетингової програми і програми лояльності.

Одержані результати будуть використані в подальших поглиблених дослідженнях та формуванні методичних рекомендацій.

QUALITY MANAGEMENT OF HERBAL DRUGS FOR CARDIOVASCULAR DISEASES

Sakhanda I. V.
Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

Presented results of treatment of cardiovascular diseases (CVD) with herbal drugs (HD) testify to the high efficiency of pharmacotherapy of HD (tab. 1).

A number of nosological forms of CVD with decreasing effectiveness of treatment of HD have the following appearance: asthma cardiac > myocardial dystrophy > angina pectoris > hypotension > heart failure > hypertension > blinking arrhythmia > dyscirculatory encephalopathy > myocardial infarction.

Thus, HD play a significant role in the arsenal of advanced therapy for cardiovascular disease.

Table 1

Pharmacotherapy results of various nosological forms of CVD with the help of herbal drugs

Nosological form of CVD	**The number of patients**	**Total**	**Results of pharmacotherapy of herbal drugs**					**The effectiveness of therapy**
			Practically healthy	**Significant improvement**	**Improvement**	**Unchanged**	**Deterioration**	
Hypertension	Absolute indicators	486	189,0	204,0	32,0	55,0	6,0	0,69
	Relative indicators, %	100	38,9	42,0	6,6	11,3	1,2	70,00
Hypotension	Absolute indicators	336	176,0	102,0	7,0	50,0	1,0	0,74
	Relative indicators, %	100	52,4	30,4	2,1	14,8	0,3	74,30
Heart failure	Absolute indicators	188	90,0	66,0	4,0	26,0	2,0	0,71
	Relative indicators, %	100	47,9	35,1	2,1	13,8	1,1	72,00
Myocardial infarction	Absolute indicators	15	2,0	7,0	4,0	1,0	1,0	0,52
	Relative indicators, %	100	13,2	46,7	26,7	6,7	6,7	53,00
Dyscirculatory encephalopathy	Absolute indicators	206	34,0	128,0	23,0	19,0	2,0	0,64
	Relative indicators, %	100	16,5	62,1	11,1	9,3	1,0	65,00

Almost all units of the pharmaceutical market, except homeopathic pharmacies, optics stores, have in their range of drugs for the treatment of cardiovascular diseases, in particular, herbal drug.

РОЛЬ ЯКОСТІ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Світлична К. С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Нині проблема підвищення якості стає засадничим критерієм поліпшення якості життя, соціально-економічної, зовнішньоекономічної, політичної, екологічної безпеки.

Поняття якості продукції зіставляється з конкурентоспроможністю, маючи загальну сферу формування і прояву. Якщо не підвищувати конкурентоспроможність підприємств, то розвиток як економіки держави в цілому, так і її окремих регіонів є неможливим.

Зараз в конкурентній боротьбі перемагають ті підприємства, які переслідують і показують більш високу продуктивність праці та кращу якість вироблюваного продукту.

Першочерговою умовою в підвищенні конкурентоспроможності є поліпшення якості продукції. У сучасних умовах перенасиченості ринку підвищення якості продукції забезпечує головний чинник конкурентоспроможності на вітчизняних і світових ринках. Саме конкурентоспроможність підприємства зумовлює успіхи і престиж країни, а також є важливою властивістю примноження її національного багатства. Проблема забезпечення якості є однією з найбільш вагомих соціально-економічних проблем сучасного світу. З економічної точки зору якість розглядається як результат задоволення потреб, а менеджмент якості можна представити як скоординовану діяльність з управлінню підприємством стосовно якості.

Виходячи з цього, основу забезпечення якості на підприємстві складає система менеджменту якості (СМЯ), яка є запорукою успішного функціонування на зовнішніх і внутрішніх ринках і підвищення конкурентоспроможності вироблюваної продукції. Механізми функціонування менеджменту якості закріплені в міжнародних стандартах ISO (ICO) серії 9000, що містять вимоги до СМЯ на підприємствах. Нова версія стандарту 9001 істотно змінилася в порівнянні з попередньою. Стандарт ISO 9001:2015 розроблений відповідно до додатку директиви ISO Annex SL, яка визначає вимоги до нормативних документів на системи управління. Тепер вона закріплює новий, єдиний стандарт для структури систем управління.

Відповідність вимогам ISO 9001 вказує на ступінь надійності постачальника і порядності його компанії. Для розвинених і сучасних компаній відповідність вимогам ISO 9001 – це той мінімум, який дає переваги для швидкого входження в ринок. Можливі переваги організації від впровадження СМЯ на основі міжнародного стандарту ISO 9001:2015:

- постачання продуктів і послуг, які відповідають вимогам споживача, законодавчим і іншим нормативним вимогам;
- полегшення реалізації можливостей підвищити задоволеність споживачів;
- управління ризиками і реалізація можливостей, пов'язаних з контекстом організації і її завданнями;
- демонстрація відповідності встановленим вимогам до системи менеджменту якості.

Постійна відповідність вимогам і виявлення майбутніх потреб і очікувань створює виклики для організацій у все динамічнішому і складнішому середовищі.

Щоб досягти цих цілей, організація може використовувати різні форми вдосконалення на додаток до коригування і постійного поліпшення, такі як кардинальні зміни, інновації та реорганізація. Саме впровадження СМЯ на підприємстві дозволяє значно зменшити кількість претензій і скарг споживачів і підвищити конкурентоспроможність вироблюваного товару.

Під поняттям «конкурентоспроможність продукції» розуміють здатність продукції відповідати вимогам сучасного ринку в даний період у порівнянні з аналогами-конкурентами.

Конкурентоспроможність продукції носить динамічніший і швидко змінюваний характер, ніж якість. Конкурентоспроможність може дуже швидко змінюватися, реагуючи на зміни ринку, успіхи або невдачі конкурентів, товари-аналоги, зміни рівня цін, а також на вплив інших зовнішніх чинників.

Категорію «конкурентоспроможність товару» можна охарактеризувати за допомогою наступних показників:

- корисність;
- витрати покупця при задоволенні його потреб завдяки цьому товару;
- онкурентоспроможність пропозиції.

На сучасному етапі існують три основні способи забезпечення і підвищення конкурентоспроможності продукції:

1. Інноваційний. Полягає у поліпшенні споживчих властивостей продукції з метою зниження виробничих витрат, удосконалення виробництва для поліпшення якості товару і зменшення її собівартості.

2. Ціновий. Припускає зниження рівня цін на товар.

3. Формування бази післяпродажних послуг. Полягає в забезпеченні покупців запасними частинами, проведенні технічного обслуговування для підтримки працездатності продукції упродовж терміну її експлуатації.

Першочерговим і головним кроком у створенні конкурентоспроможної продукції є аналіз за допомогою маркетингового дослідження смаків споживачів, визначення пріоритетних техніко-економічних показників, необхідних для задоволення потреб і вагомих для споживача переваг у порівнянні з аналогічною продукцією інших постачальників. Перш ніж реалізовувати свій товар, продавець повинен розуміти, за якими показниками якості його товар гірший або кращий за своїх конкурентів, на які з них слід звернути увагу і сконцентрувати свої зусилля, щоб знайти свого покупця. Переважною умовою оцінки якості продукції має бути орієнтація на смаки конкретного споживача, на ступінь задоволення його потреб.

Філософія спрямованості на конкретного покупця полягає в тому, що підприємство спрямовує свої зусилля на найбільш перспективну і платоспроможну групу споживачів своєї продукції. Для виробника якість товару є визначальною, але при цьому процес підвищення якості має бути спрямований на споживача. Для вирішення цього завдання виробникові необхідно реалізувати наступне:

- визначити категорію споживачів та їх переваги до вироблюваної продукції;
- перетворити переваги споживача в технічні умови;
- сформувати етапи технологічного процесу виготовлення продукції, розробити критерії процесу;
- оцінювати результати і ступінь задоволеності споживача.

Наразі інтереси виробника у підвищенні якості продукції полягають в наступному:

- просування своїх товарів і послуг на нові ринки, розширення частки ринку, збільшення обсягів продажів;
- підвищення продуктивності праці за рахунок усунення недоліків технологічних процесів і мінімізації дефектів;
- мінімізація втрат в період гарантійного обслуговування;
- отримання максимально високого прибутку.

Виходячи з цього, завдяки підвищенню якості продукції:

1) значно підвищується задоволеність населення у вироблюваних товарах;

2) збільшується ефективність виробництва;

3) здійснюється економія ресурсів при повнішому задоволенні людських потреб.

Підводячи підсумки, необхідно зазначити, що засадничим чинником конкурентоспроможності товару є якість. Категорія «якість продукції» в сучасних умовах є сукупністю споживчих властивостей товару, що надають можливість в будь-якому ступені задовольняти обумовлені потреби. На даний момент у ринковій економіці якість продукції є головним чинником підвищення конкурентоспроможності, реалізації продукції й успішності функціонування підприємства. Якість забезпечує виживання підприємства в умовах мінливості ринкового середовища, дозволяє збільшити темпи науково-технічного прогресу й ефективності виробництва. Практика показує, що країни, де значна роль відводиться розвитку конкурентоспроможності підприємств, що сприяє високій якості товарів при результативному використанні ресурсів, стають лідерами світової економіки.

СИНТЕЗ, БУДОВИ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ПОХІДНИХ 4-R-1-БЕНЗИЛПІРОЛІДИН-2-ОНУ

*Семенець А. П., *Сулейман М. М., *Маріуца І. О., **Ющенко А. М., **Коваленко С. М., *Перехода Л. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

***Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, Україна*

Потенційними можливостями володіють речовини, в структуру яких введені декілька фармакофорів, що призводить до підвищення активності та зниження токсичності. Важливим хімічним скафолдом для створення терапевтичних агентів є піролідин. На його основі створені безліч біологічно активних речовин, які мають широкий спектр фармакологічної активності. Тому пошук нових молекул серед похідних 4-R-1-бензилпіролідин-2-ону, які містять ароматичні, аліфатичні та гетероциклічні включення, розробка та удосконалення класичних методів їх синтезу є актуальним напрямком сучасної фармацевтичної та медичної хімії.

Базова 1-бензил-5-оксопірролідин-3-карбонова кислота (3) була отримана шляхом взаємодії бензиламіну (1) та ітаконової кислоти (2) при нагріванні (схема 1).

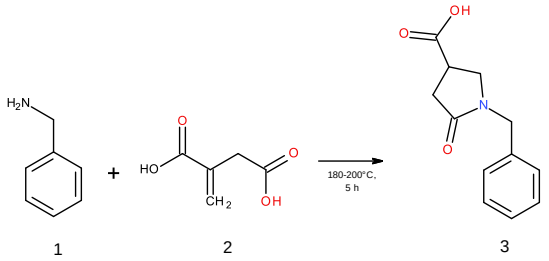


Схема 1

Наступним етапом було отримання 1-бензил-5-оксопірролідин-3-карбогідразиду (4) взаємодією 1-бензил-5-оксопірролідин-3-карбонової кислоти (3) з гідразин гідратом в середовищі діоксану. 1-Бензил-N-[(R-карбамотіоіл)аміно]-5-оксопірролідин-3-карбоксамід (5) синтезовано взаємодією з відповідними ізотіоціонатами при нагріванні в метанолі. Циклізацію проміжного продукту (5) проводили при нагріванні з натрію гідроксидом. В результаті були одержані похідні 1-бензил-4-(4-R-5-сульфаніліден-4,5-дігідро-*1H*-1,2,4-тріазол-3-іл)пірролідин-2-ону (6) (схема 2).

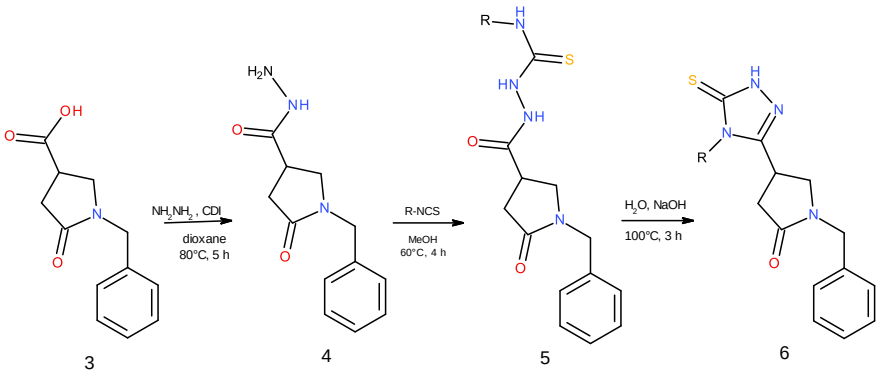


Схема 2

Цільові продукти являють собою білі аморфні речовини з чіткими температурами плавлення, добре розчинні в більшості органічних розчинників, таких як метанол, ізопропанол, ДМФА, та не розчинні у воді. Структура одержаних сполук була підтверджена ^{1}H-ЯМР-спектроскопією, елементним та LC-MS аналізом. Одержані дані щодо фізико-хімічних властивостей та спектральних характеристик можуть бути використані при розробці методик контролю якості цього ряду речовин.

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ КОНЦЕПЦІЇ «QUALITY BY DESIGN» ТА ПРИНЦИПІВ «ЗЕЛЕНОЇ ХІМІЇ» ПРИ ПРОМИСЛОВОМУ СИНТЕЗІ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ

Соломінчук Т. М., Рудюк В. В., Георгіянц В. А.*
АТ «Фармак», м. Київ
*Національний фармацевтичний університет, м. Харків**

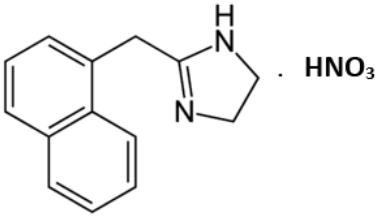
У зв'язку з інтенсивним розвитком хімічної науки та фармацевтичної промисловості постає питання про безпеку та здоров'я населення, оскільки в результаті токсичних викидів хімічної та фармацевтичної промисловості забруднюється навколишнє середовище та стічні води, що має негативний вплив на організм людини. У зв'язку з цим відбувається пошук можливих шляхів вирішення даної проблеми, а саме актуалізація осмислення новітніх стандартів наукового знання, ініційованих екологічними проблемами. Зараз в історії хімії відкривається нова сторінка, пов'язана із розвитком інноваційного наукового напрямку – «зеленої», або «екологічно раціональної хімії».

Поняття «зеленої хімії» поєднує в собі різноманітні науки, а саме відбувається інтеграція синтетичної органічної хімії із аналітичною хімією, фізичною хімією, токсикологією, мікробіологією, біотехнологією та технічними науками. У «зеленій хімії» користуються принципово новими поняттями «ідеальний процес», «ідеальний продукт» та «ідеальний споживач». Ідеальний процес має включати собі використання безпечних речовин та розчинників для синтезу, мінімальну кількість побічних продуктів від яких залежить кількість викидів та по можливості регенерацію використаних розчинників.

Ідеальний та якісний продукт потребує мінімум енергії та упаковки, безпечний, на 100 % розкладається мікроорганізмами, може перероблятися. «Зелена хімія» необхідна для покращення економіки хімічних та фармацевтичних виробництв, а також підсилення охорони навколишнього середовища шляхом правильної переробки хімічних матеріалів для мінімізації небезпеки токсичного впливу на довкілля та здоров'я людини а також для запобігання забруднень на самих початкових стадіях планування та здійснення хімічних процесів впливу.

Нами було впроваджено принципи «зеленої хімії» в промислове виробництво субстанції Нафазоліну, який є ще відомим під назвою Нафтизин. Препарат широко застосовується в лікувальній практиці для зменшення катаральних явищ і полегшення дихання під час риніту. Нафазолін показаний в першу чергу при таких станах, як судинність рогівки, гіперемія, свербіж, закладеність носа, а також може бути призначений у додатковій терапії як альтернативний препарат при виборі синуситу.

Нафазолін (2-нафтален-1-ілметил-4,5-дигідро-1*H*-імідазолу нітрат) - речовина, у структурі якого імідазоліновий цикл зв'язаний із 1-метил-нафталіном.



На даний час більшість шляхів синтезу описаних в літературі не відповідають сучасним екологічним вимогам та принципам «зеленої хімії». Наприклад, використання сірчаного каталізу під час синтезу продукту вимагають використання відносно жорстких промислових умов, які неможливо в подальшому впровадити в промислове виробництво. Також описаний один з способів отримання нафазоліну з використанням нафталінацетонітрилу, етилендіаміну та ізопропанолу або ізобутанолу.

Оскільки утворений імідний продукт легко гідролізується, то безводний процес суворо контролюється в процесі реакції, тому процес промислового виробництва є відносно вимогливим. Відповідно до концепції «quality by design» було визначено основні цілі для модифікації синтезу. Тому, надалі буде розглянуто вдосконалений шлях синтезу Нафазоліну з урахуванням принципів «зеленої хімії», а саме збільшення виходу основного продукту зменшивши тим самим кількість утворених відходів за рахунок регенерації використаних розчинників, а також зменшення енергозатрат.

Стара радянська технологія синтезу Нафазоліну (Нафтизину) передбачала проведення реакції сплавлення з використанням соляної кислоти в якості каталізатора та без використання розчинників, що призводило до утворення великої кількості побічних продуктів сплавлення та низького виходу кінцевого продукту, а також в результаті великої кількості відходів.

Нова технологія синтезу Нафазоліну передбачає використання як розчинника 1,2,4-трихлорбензолу, який є токсичною сполукою.

Проте, шлях синтезу передбачає регенерацію даного розчинника, що призводить до зменшення кількості відходів та багаторазового його подальшого використання, а також збільшення виходу кінцевого продукту.

Також в процесі синтезу відсутність залишків розчинника встановлюється шляхом відгонки та контролю відігнаного об’єму. В подальшому проводять кристалізацію технічного Нафазоліну з водного розчину ізопропанолу, в якому 1,2,4-трихлорбензол добре розчинний і в результаті чого забезпечується його повне видалення з отриманого продукту.

Додатково контролюється також його вміст в кінцевій субстанції методом газової хроматографії і протягом всього промислового випуску даного розчинника в кінцевому продукті не спостерігалося.

Для порівняння наведено таблицю старої та нової технології одержання Нафтизину, а саме по кількості утворених відходів та виходу готового продукту для отримання однієї серії субстанції, а також показано сумарний вміст домішок.

	Відходи, кг	Практичний вихід, %	Сума домішок в кінцевому продукті, %
Стара технологія	297 кг	10 – 15	0,9
Нова технологія	120 кг	50 – 60	0,1

Як видно з наведеної таблиці нова технологія забезпечує зменшення кількості відходів та збільшення практичного виходу кінцевого продукту.

Також має місце фінансовий показник, який покращений за рахунок регенерації та багаторазового використання розчинника 1,2,4-трихлорбензолу.

У порівняння з старою технологією, яка передбачала утворення великої кількості продуктів сплавлення з соляною кислотою, нова технологія запобігає утворенню шкідливих побічних продуктів синтезу та забезпечує безпечніший промисловий синтез даної субстанції та зменшення кількості утворених домішок.

Також було проведено оцінку ризиків для розчинника 1,2,4-трихлорбензол, а саме розраховано пріоритетний коефіцієнт ризику RPN, який повинен знаходитися в межах (min 10, max 33). Чим більшим є це значення, тим більшим є ризик використання даного розчинника.

Отриманий результат становить 23, що є дозволеним та безпечним для використання у промисловому випуску субстанції.

СПОСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ ПЕРЕДРЕЄСТРАЦІЙНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ

Сопіженко Н. А.,Салій О. О., Бессарабов В. І.
Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ

На сьогодні базовою основою обігу фармацевтичних і ветеринарних препаратів у більшості країн світу є необхідність їх державної реєстрації. Один з етапів процедури державної реєстрації як проведення лабораторних випробувань серії препарату, має обов'язкову вимогу для оцінки його якості, підтвердження відтворюваності методів контролю якості, запропонованих заявником, безпечності та ефективності лікарських засобів, на які плануються отримання дозволу на розміщення на ринку. Встановлення взаємовідносин та чітких процедур між Заявниками та регуляторними органами на етапі проведення лабораторних випробувань набуває актуальності при впровадженні стратегії вдосконалення процедури реєстрації лікарських засобів з метою приведення її у відповідність до стандартів та/або найкращих практик ЄС. Для проведення тестувань має бути визначена офіційна лабораторія з контролю якості лікарських засобів або інші лабораторії, призначені для цієї мети державою або компетентною установою. Отримання висновку за результатами проведених досліджень є обов'язковою умовою для отримання позитивного рішення щодо державної реєстрації та подальшого впровадження лікарських препаратів на ринку.

Метою наших досліджень є проведення спостережень сучасного стану та порівняльний аналіз регуляторної процедури на етапі проведення передреєстраційного лабораторного контролю лікарських засобів та ветеринарних препаратів в Україні в умовах інтеграції в ЄС.

Встановлено, що в Європейському союзі для лікарських засобів та ветеринарних препаратів діють однакові регуляторні вимоги та стандарти від етапів розробки та реєстрації, до виробництва та обігу. Державну реєстрацію таких засобів проводить установа European Medicines Agency (далі – EMA). Спеціалізовану експертизу здійснюють Комітет з питань лікарських засобів для використання людиною (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) та Комітет з питань лікарських засобів для ветеринарного використання (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)), що утворені Положенням ЄС № 726/2004. Основоположними регуляторними документами у цій сфері є Директива 2001/83/ЄС та Регламент 726/2004 Європейського парламенту та Ради ЄС, що регулюють питання отримання дозволу на допуск на ринок, отримання ліцензії на виробництво та імпорт, оптову торгівлю лікарськими засобами, а також контролю в процесі обігу, в тому числі фармаконагляду, тощо.

Лабораторні випробування проводить Офіційна лабораторія контролю за лікарськими засобами (Member State laboratory or Official Medicines Control Laboratory, далі - OMCL). OMCL – це державна установа, яка здійснює лабораторні дослідження ЛЗ (як для людей, так і ветеринарії) від імені компетентних органів. GEON – мережа державних лабораторій OMCL. Після випуску лікарських засобів на ринок, мережа з понад 70 OMCL у понад 40 країнах ЄС підтверджує їх якість, проводячи контрольні випробування, і таким чином забезпечує гарантію високої якості ліків на європейському ринку.

Історично склалося в Україні, що реєстрація лікарських засобів (далі – ЛЗ) та ветеринарних препаратів (далі – ВП) регулюють різні відомства, що відображається на законодавчому та процедурному рівні.

Згідно з українським законодавством, рішення про державну реєстрацію ЛЗ для застосування людиною приймається МОЗ на основі результатів експертизи заяви та поданих матеріалів (Закон МОЗ «Про лікарські засоби»). Постанова КМУ № 376 містить положення щодо

того, що експертиза повинна проводитися Державним експертним центром (далі – ДЕЦ), який є спеціалізованим підприємством, що надає послуги з проведення експертизи.

Залежно від результатів експертизи, ДЕЦ дає рекомендацію МОЗ щодо відмови в реєстрації ЛЗ, або готує обґрунтовані висновки щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу та надає рекомендацію МОЗ щодо його реєстрації. Найбільш очевидною особливістю української системи реєстрації в порівнянні з країнами ЄС є те, що в Україні рішення про реєстрацію приймається у формі наказу МОЗ, в якому зазначається перелік лікарських засобів, що підлягають реєстрації. Після прийняття наказу ці лікарські засоби включаються до Єдиного реєстру ЛЗ України.

У свою чергу, реєстрація ветеринарних препаратів в Україні проводиться відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину». Проведення експертизи та/або ідентифікації ВП та кормових добавок з метою їх подальшої державної реєстрації здійснюють Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок, яке функціонує на базі Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі – ДНДКІ, м. Львів), а ветеринарних імунобіологічних препаратів – Національне агентство ветеринарних імунобіологічних препаратів, яке функціонує на базі Державного науково-контрольного інституту біотехнології та штамів мікроорганізмів (далі – ДНКІБШМ, м. Київ). Також до цієї процедури можуть залучатися Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, інші науково-дослідні установи. Отже, процедуру реєстрації ВП проводять дві установи.

Таким чином, фірма-виробник, що має у своєму портфелю лікарські засоби та ветеринарні препарати, і може виробляти компаніями на одній виробничій ділянці, має взаємовідносини з декількома установами для державної реєстрації препаратів в Україні.

Проаналізувавши процедуру проведення лабораторних випробувань лікарських засобів і ветеринарних препаратів з метою їх державної реєстрації нами розглянуто суттєві різні підходи щодо встановлених процедур, визначених лабораторій, комунікацій між заявниками та випробувальними лабораторіями, інформаційного забезпечення процедури, доступності публічної інформації, надання висновків, тощо. В таблиці 1 представлено порівняльний аналіз основних етапів процедури лабораторних випробувань ЛЗ та ВП в Україні та ЄС з точки зору уніфікації стандартів для Заявників/власників РП.

Таблиця 1.

Порівняльний аналіз основних етапів процедури лабораторних випробувань лікарських засобів та ветеринарних препаратів в Україні та ЄС

Критерії аналізу	Реєстрація лікарських засобів в Україні	Реєстрація ветеринарних препаратів в Україні	Реєстрація лікарських засобів і ветеринарних препаратів в ЄС
Проведення лабораторних випробувань з метою державної реєстрації	Обов'язково для всіх ЛЗ Наказ МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. Виключення: Додаток 13 п.4. Наказ МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р.	Обов'язково для всіх ВП Постанова Кабінету міністрів України №1349 від 21.11.2007 р.	Не обов’язково для всіх ЛЗ та ВТ, може бути на вимогу CHMP, CVMP. Обов'язково для: ЛЗ-сиріт та будь-яких ЛЗ для людського використання, що містять абсолютно нову діючу речовину, для якого терапевтичним показанням є лікування

			СНІ, раку, нейродегенеративного розладу або діабету. Regulation (EC)№ 726/2004
Установи, що проводять лабораторні дослідження	Уповноважено 8 лабораторій, з якими Заявники заключають контракти Наказ ДП «ДЕЦ МОЗУ» №121 від 19.08.2017 р. Лабораторія фармацевтичного аналізу (ЛФА) ДП «ДЕЦ МОЗУ»	Не уповноважено лабораторії, з якими Заявники заключають контракти Відсутнє уповноваження на галузевому рівні. Фактично виконують 4 лабораторії у структурі ДНДКІ	Уповноважено Офіційна лабораторія контролю за ЛЗ (Member State laboratory or Official Medicines Control Laboratory (OMCL) GEON - мережа лабораторій OMCL. Підпорядкування: Європейське управління якості лікарських засобів (EDQM)
Візуалізація для Заявників	Наявна Сайти лабораторій. Інформація для заявників: Лист-Запит Порядок проведення аналізу лікарських засобів Процедура оскарження результатів Перелік ЛЗ, які подані на випробування	Відсутня Відсутня візуалізація для заявників щодо проведення випробувань	Наявна Сайти лабораторій OMCL Інформація для заявників у розділах: Services & lists Questions on delimitation: Human medicines, Animal health
Висновок щодо якості для Заявника	Надається Висновок щодо якості (наданої серії зразків). Висновок щодо відтворюваності методів контролю.	Не надається	Надається Про результати тестів повідомляється Заявник

Отже, визначено, що в країнах ЄС процедуру реєстрації ЛЗ та ВТ проводить одна установа ЕМА, при цьому спеціалізовану експертизу здійснюють Комітети з питань ЛЗ (CHMP) та ветеринарного використання (CVMP). В Україні дану процедуру здійснюють три Установи (МОЗ та два Національних агентства), що підпорядковані різним галузевим відомствам.

Процедура проведення передреєстраційних лабораторних досліджень ЛЗ в Україні гармонізована зі стандартами ЄС, але ще має суттєві відмінності в організації мережі лабораторій та підходів щодо критеріїв направлення ЛЗ на лабораторні випробування.

Процедура проведення лабораторних досліджень ВП в Україні є регуляторно-невизначеною, неінформативною для заявників/власників РП. Відсутність наданих висновків щодо проведення контролю та відтворюваності методів потребує суттєвих змін в організації та проведенні лабораторних випробувань на всіх її етапах.

Одним з напрямів удосконалення процедури передреєстраційних випробувань є забезпечення повноцінного електронного документообігу між регуляторними установами, уповноваженими лабораторіями та заявниками/власниками РП.

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ РИЗИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Софронова І. В., Юрченко А. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність проблеми. Сучасний світовий фармацевтичний ринок характеризується високим рівнем насиченості, жорсткою конкуренцією та бурхливо розвивається. За прогнозами аналітиків до 2024 року він досягне 1180 млрд. доларів. Проте, глобальне зростання ринку завжди супроводжується підвищення рівня загроз на різноманітних етапах та напрямках, включаючи виробництво, забезпечення якості, розподіл, транспортування, зберігання, реалізацію для забезпечення потреб споживачів.

Мета дослідження. Аналіз існуючих ризиків у галузі виробництва та розподілу лікарських засобів.

Результати дослідження. У фармацевтичній промисловості виробництво безпечних лікарськіх засоби має першорядне значення. Забруднення продукції у процесі виробництва може надати руйнівну дію на споживачів, що призведе до хвороби або навіть смерті. Відгук неякісної партії продукції обходиться занадто дорого компаніям у фінансовому відношенні і надає велику шкоду репутації. Щоб знизити ці ризики, виробники фармацевтичних препаратів повинні дотримуватися суворих керівних принципів забезпечення якості, встановлених провідними світовими регуляторами такими як наприклад ВООЗ (World Health Organization), Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), FDA (Food and Drug Administration) та ін.

Робітники, зайняті у виробництві та допоміжний персонал мають знати та жорстко дотримуватись принципів належної виробничої практики (GMP) та належної лабораторної практики (GLP), щоб відповідати нормативним стандартам. Крім того, рекомендується проводити періодичні тренінги та додаткові мотиваційні інструктажі, щоб співробітники чітко розуміли зв'язок між належними процедурами забезпечення якості та результатами безпеки продукції, що призводить до підвищення рівня виконання та ефективності впроваджених заходів. [*Savard T.* Mitigating Risk In Pharmaceutical Manufacturing // https://www.cleanlink.com/cleanlinkminute/details.aspx?id=55284]

Інший ризик пов'язаний з фальсифікацією лікарських засобів, яка за заявами ВООЗ є серйозною загрозою суспільній охороні здоров'я, безпеці та життю пацієнтів, та вимагає комплексних заходів з боку державного і приватного секторів. За деякими оцінками ринок фальсифікованих лікарських засобів є більш прибутковим, ніж наркобізнес та обходиться світовій фармацевтичної галузі біля 75 $ мільярдів доларів на рік. Більшість провідних фармацевтичних компаній вважають, що незаконне використання їх торгової марки на контрафактних продуктах загрожує цілісності та іміджу компанії. Враховуючи те, що все більше ліків продається через мережу Інтернет, ця проблема значно поглиблюється. [*Buccella D.* The Biggest Risks to Pharmaceutical Companies // **https://www.resolver.com/blog/pharmaceutical-security-threats/**].

Значні ризики пов’язані з ланцюгом поставок фармацевтичних препаратів, який має за мету поставляти ліки в потрібній кількості, з прийнятною якістю, в потрібне місце конкретним споживачам, в потрібний час і з оптимальною вартістю, щоб відповідати цілям системи охорони здоров'я. Будь-які ризики, що впливають на ланцюг поставок фармацевтичних препаратів, можуть не тільки витрачати ресурси, але і можуть загрожувати життю пацієнтів, перешкоджаючи доступу до ліків. Важливість управління ризиками стає все більш важливою, оскільки медицина є продуктом з високим ступенем регулювання, який знаходиться під контролем і жорсткими обмеженнями державних регулюючих органів. Крім того, поставки ліків як стратегічних товарів в країни, що розвиваються з великою економічною, соціальною та політичною нестабільністю стикаються з більшою невизначеністю і вразливістю. Крім того, ланцюг

поставок включає не тільки посередників, незалежні постачальників послуг , а також всю логістичну діяльність, виробничі операції і діяльність, пов'язану з маркетингом, продажами, дизайном продукції, фінансами та інформаційними технологіями. Фахівці з управління ланцюгами поставок визначають їх як планування і управління всією діяльністю, пов'язаною з поставками, закупівлями, конверсією і всієї логістичної діяльністю. Існують різні аспекти оптимізації в ланцюжку поставок; усунення вузьких місць, баланс між найнижчою вартістю матеріалу і транспортуванням, оптимізація виробничого процесу, підтримання правильного поєднання і розташування заводів і складів, аналіз маршрутів транспортних засобів, динамічне програмування та ефективне використання виробничих потужностей, запасів і робочої сили.

Хоча доставка та обіг лікарських засобів в цілому відбувається в безпечних, контрольованих і регульованих умовах, кожен крок в ланцюзі постачань надає можливість для втручання злочинців. Закон США про безпеку ланцюгів поставок ліків, наприклад, вимагає від фармацевтичних фірм додавати серійні номери на всі упаковки для відстеженні препаратів через ланцюги поставок. Деякі виробники захищають продукцію у проходженні ланцюга поставок ліків, запровадивши інноваційні заходи безпеки - вони маркують окремі упаковки невеликими електромагнітними чіпами, відомими як мітки радіочастотної ідентифікації (RFID), які дозволяють виробникам і оптовим дистриб'юторам більш ретельно відслідковувати продукцію, що рухається по каналам розподілу [*Jaberidoost M., Nikfar Sh., Akbar Abdollahiasl, Dinarvand R.* Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review // https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3913399/].

Впровадження цифрових технологій в охорону здоров'я пропонує більш ефективну і дієву персоналізовану медичну допомогу пацієнтам і медичному персоналу, більший потенціал для поліпшення самообслуговування, більш активного управління охороною здоров'я та швидшого одужання від хвороб. У лікарнях оцифровка зменьшує частоту появи помилок, прискорює одужання і допомогає кваліфікованим лікарям спільно лікувати пацієнтів через кордони. ІТ-ризики, пов'язані з посиленням залежності від інформаційних технологій та мереж у дослідженнях та розробках, виробництві та продажах. Крім того, це підвищує ризик порушення кібербезпеки.

Слід виділити ще декілька вагомих видів ризиків, які існують у фармацевтичній галузі:

- зростання тиску з боку екологічних організацій через посилення спекуляцій щодо забруднення середовища відходами фармацевтичної промисловості;
- ризики позовів, пов'язаних з конкурентним законодавством, маркетинговою практикою, ціноутворенням, дотриманням норм антимонопольного, екологічного, трудового та податкового законодавства;
- ризики забезпечення та захисту прав інтелектуальної власності;
- посилення тиску на ціни за рахунок урядового контролю за цінами;
- підвищення нормативних та етичних вимог щодо клінічних випробувань;
- ризик для репутації/бренду внаслідок негативної оцінки зацікавлених сторін;
- розширення міжнародних операцій, що призводять до ризиків через недотримання різних нормативно-правових актів, економічного та політичного розвитку, дискримінаційної фіскальної політики тощо;
- неможливість залучення та утримання кваліфікованого персоналу при належному управлінні витратами, пов'язаними з винагородами працівників та деякі інші ризики.

Висновки. Проведено дослідження сучасних ризиків фармацевтичної галузі. Виділені та проаналізовані ризики виробництва, фальсифікації, ланцюгів поставок лікарських засобів, ІТ-ризики та деякі інші.

АНАЛІЗ ПІДХОДІВ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНИХ УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПІД ЧАС ТРАНСПОРТУВАННЯ ВІД ВИРОБНИКА ДО СПОЖИВАЧА

Суворов М. О., Гала Л. О.
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

Сучасні ланцюги поставок лікарських засобів (ЛЗ) – це складні системи, які охоплюють постачальників, різні види транспорту, географічні регіони та країни. Недотримання умов зберігання та транспортування може призвести, зокрема, до зниження очікуваних властивостей ЛЗ та виникнення непередбачених побічних проявів. Оскільки під час транспортування фактори зовнішнього середовища можуть завдавати агресивнішого впливу на фармацевтичну продукцію, аніж під час її стаціонарного зберігання на складах, важливим постає питання організації належних підходів до транспортування. Особливо це суттєво для фармацевтичної продукції, адже стосується здоров'я та безпеки людини. Отже, питання транспортування ЛЗ від виробника до споживача є досить актуальним для суб'єктів системи фармацевтичного забезпечення населення в Україні.

Метою роботи стало дослідження нормативно-правового регулювання процесів транспортування ЛЗ в Україні та аналіз сучасного стану функціонування вітчизняної системи перевезень фармацевтичної продукції.

Державна політика у сфері постачання ЛЗ направлена на забезпечення їх якості упродовж всього життєвого циклу ЛЗ, починаючи від виробництва та імпорту до етапу їх використання громадянами. Серед основних регулюючих нормативно-правових документів – Закони України «Про лікарські засоби», «Про транспорт», «Про перевезення небезпечних вантажів» та цілий ряд підзаконних актів: постанова КМУ від 30.11.2016 р. №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», наказ Міністерства транспорту України від 14.10.1997 р. №363 «Про затвердження Правил перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні», наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. №595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів». Також ліцензіати повинні забезпечувати й дотримання вимог настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014» та настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011», гармонізованих із законодавством ЄС.

Так, згідно з Ліцензійними умовами система управління якістю ліцензіата має розповсюджуватися на організаційну структуру, процедури, виробничі процеси та ресурси, а також інші види діяльності, гарантує збереження якості й цілісності поставленої продукції в межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування, контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності з одержання, утримання, постачання чи експорту ЛЗ. При плануванні транспортування слід зважати на оцінку можливих ризиків.

На підставі систематизації дій уповноваженої особи з питань транспортування ЛЗ у рамках діючого законодавства з'ясовано, що відсутній узагальнюючий нормативний документ щодо організації належного транспортування ЛЗ від виробника до споживача з чітко прописаними вимогами.

Для сучасного фармацевтичного підприємства одним із актуальних питань є створення та впровадження системи забезпечення якості, зокрема з актуальними вимогами до забезпечення належних умов зберігання ЛЗ під час транспортування. Так, для планування перевезень ЛЗ необхідно: встановити правила перевезення ЛЗ, включаючи принципи товарного сусідства, схеми загрузки, збереження; провести аналіз ризиків за маршрутами, кваліфікацію вибраних

маршрутів, транспортних засобів та залученого персоналу; організувати аудит перевізників; забезпечити безперервний моніторинг температури (та вологості); забезпечити огляд (періодичний) накопичених даних з транспортування; виробники та дистриб'ютори повинні працювати злагоджено з використанням належних правил дистрибуції та зберігання для забезпечення гарантії якості ЛЗ. Окрім того, на етапі роздрібної реалізації ЛЗ відповідно до вимог належної аптечної практики фармацевтичні працівники повинні забезпечити правильне зберігання ЛЗ та проведення роз'яснювальної роботи серед населення щодо належного зберігання ЛЗ у домашніх умовах.

На сьогодні кожен ЛЗ, який легально запроваджують в обіг, проходить комплексну процедуру контролю якості, а саме: оцінку уповноваженої особи ліцензованої компанії-імпортера, а також державний контроль при ввезенні з боку Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба). За офіційною інформацією Держлікслужби під час державного контролю при ввезенні, кількість виявлених порушень та невідповідностей вимогам щодо якості від загальної кількості ввезених серій, на територію України становить у середньому 2 % щорічно (у 2015 р. – 400 випадків, у 2016 р. – 700; у 2017 р. – 500; у 2018 р. – 700; у 2019 р. – 750; у І кв. 2020 р. – 97).

Враховуючи, що на територію України ввозяться ЛЗ, вироблені в умовах належної виробничої практики, можна припустити, що виявлені невідповідності пов'язані зокрема із недотриманням перевізниками умов транспортування. Слід зауважити, що лише 20 % ліцензіатів використовують власні транспортні засоби та підлягають ліцензійним перевіркам з боку Держлікслужби, натомість 80% перевезень забезпечують наймані перевізники, що містить високі ризики стосовно належного зберігання ЛЗ під час транспортування.

У разі проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання, органами державного контролю здійснюється перевірка дотримання вимог законодавства щодо якості ЛЗ. У разі виявлення порушень надається Припис про усунення порушень законодавства України про ЛЗ та/або розпорядження про встановлення заборони (на реалізацію, зберігання, транспортування ЛЗ). Як свідчать дані Держлікслужби, відсоток порушників від загальної кількості перевірок є стабільно високим та становить у 2015 р. – 36 %, у 2016р. – 73 %, у 2017 р. – 24 %, у 2018 р. – 66 %, у 2019 р. – 62 %, у І кв. 2020 р. – 66 %. Основними типами порушень є недотримання умов зберігання/транспортування ЛЗ та відсутність матеріальної бази, що забезпечує належні умови зберігання.

Середня сума штрафу за порушення вимог законодавства щодо якості та безпеки ЛЗ, яка передбачена статтями Кодексу України про адміністративні порушення (ст. 167, 168), становить лише 170-640 грн. Як бачимо, простіше сплатити штраф, ніж дотримуватися вимог законодавства щодо якості та безпеки ЛЗ та інших нормативно-правових актів. Такі санкції є недієвими, оскільки, на сьогодні, розмір штрафних санкцій є невідповідним порівняно з обсягами випущеної в обіг неякісної продукції. Середній розмір штрафу по Україні протягом 2015-2020 рр. становить – 490 грн.

Отже, можна зробити наступні висновки. Розглянуті нормативно-правові документи, які регулюють вимоги до транспортування ЛЗ в Україні, гармонізовані з європейським законодавством, проте потребують удосконалення в частині ліцензування такого виду діяльності як транспортування ЛЗ. Доцільною є розробка єдиного нормативного документу з організації належного транспортування ЛЗ від виробника до споживача з чітко прописаними вимогами. З метою підвищення ефективності заходів державного контролю та посилення відповідальності суб'єктів фармацевтичного ринку України вбачається необхідним посилення адміністративних санкцій (підвищення суми штрафів).

РОЗРОБКА І СТАНДАРТИЗАЦІЯ КАПСУЛ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ

Татаурова Г. В., Спиридонова Н. В., Шитєєва Т. О., Спиридонов С. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Гіпертонічна хвороба (гіпертонія) - хронічне захворювання серцево-судинної системи, що характеризується первинної (есенціальної) артеріальною гіпертензією і функціональними, а потім і органічними змінами в органах-мішенях: нирках, серце, ЦНС.

Серед етіологічних чинників гіпертонічної хвороби (ГБ) виділяють неадекватну реакцію на стрес, хронічне розумове перенапруження, черепно-мозкові травми, будь-які гіпоксичні ураження мозку, вікові нейроендокринні перебудови (клімакс), ожиріння, зловживання сіллю.

Факторами є: спадковість (особливо по материнській лінії), ендокринна патологія, перенесені захворювання нирок, гіподинамія, куріння.

Актуальність проблеми гіпертонічної хвороби для сучасної медицини пояснюється широкою поширеністю захворювання, відсутністю ефективних методів лікування, раннім розвитком важких ускладнень і смертності від них. Всі випадки підвищеного артеріального тиску (АТ) можна розділити на: гіпертонічну хворобу (або есенційну гіпертензію - 80% випадків) і вторинну (або симптоматичну) гіпертензію - 20% всіх хворих.

Захворювання серцево-судинної системи до сьогоднішнього дня зберігають провідне положення в структурі смертності і захворюваності серед дорослого населення економічно розвинених країн, що дозволило назвати їх "чумою XX століття". До числа найбільш поширених захворювань серцево-судинної системи відносяться гіпертонічна хвороба та ішемічна хвороба серця. Серцево-судинні захворювання сьогодні - головна причина смертності - 56% всіх випадків. За останні 15 років вона зросла в 1,5 рази і в 3 рази перевищує середньоєвропейські показники. В Україні сьогодні страждають цим захворюванням 6,2 млн. осіб. Сьогодні в економічно розвинених країнах 18-35% дорослого населення страждає на гіпертонічну хворобу, тобто має повторні підйоми АТ до 160/95 мм рт. ст. і більше.

Скупа симптоматика і недолік інформації об артеріальної гіпертонії призводять до недооцінки серйозності захворювання і рідкісним випадкам звернення до лікаря на ранній стадії хвороби, коли ще можна запобігти її прогресування. На жаль, все це призводить до малоефективного лікування: зниження артеріального тиску відбувається тільки у 17% жінок і у менш 6% чоловіків. Артеріальна гіпертонія на сьогоднішній день привертає надзвичайно широку увагу не тільки лікарів, а й усього населення планети. Розглянемо, що є причиною цієї уваги. Однозначно відповісти на це питання складно. Можна припустити, що головними «винними» в цьому феномені є лікарі. Дізнавшись ще в середині XVIII століття завдяки роботам англійського ченця Стефана Хейлса (Stephen Hales, 1733 г.) про те, що кров в артеріях знаходиться під великим тиском, представники медицини наполегливо намагалися зрозуміти, що це означає для людини. В ході цих спроб до теперішнього часу люди отримали багато інформації. Були відкриті не тільки молекулярні фактори, що визначають висоту артеріального тиску (АТ), але навіть і гени, відповідальні за вироблення і регуляцію дії цих молекул [1]. Канадські вчені в 1934 р, працюючи в Каліфорнії, відкрили субстанцію, існування якої передбачали до них R. Tigerstedt та P. Bergman з Каролінського інституту Стокгольма, та назвали її реніном. Аргентинські дослідники під керівництвом E. Braun-Menendez одночасно та незалежно від американських вчених, відкрили ангіотензин. Бразильському вченому С. Ферейро, який працював зі зміїною отрутою, вдалося довести наявність ангіотензинперетворюючого ферменту та створити його інгібітори.

Роботи O. Loewi, який відкрив адреналін таі норадреналін, дозволили говорити про роль симпатичної регуляції артеріального тиску. Роботи J. Conn та L. Louis, J. Conn та відкриття в 1952 р Сімпсоном і Тайт альдостерону дозволили говорити про існування ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, яка є критично важливим для АТ. Роботи генетиків вже сьогодні свідчать про генетично запрограмовану діяльність регуляторів АТ, однак загальний інтерес людства до артеріальної гіпертонії став можливим лише після створення вітчизняним хірургом Н. С. Коротковим простого й доступного всім методу визначення артеріального тиску у людини (повідомлено Н. С. Коротковим в Імператорської військово-медичної академії в Санкт-Петербурзі 8 листопада 1905 г.). Це фундаментальне відкриття дозволило медицині, а саме школі М.В. Яновського - Г.Ф. Ланга, встати на світовий рівень. Представники цієї школи А.Л. М'ясників, В.С. Смоленський висунули країну в ряд провідних країн світу, які вивчають артеріальну гіпертонію. А.Л. М'ясников - автор класифікації артеріальної гіпертонії (гіпертонічної хвороби), який добився визнання ВООЗ рівності термінів «гіпертонічна хвороба», що застосовувався в СРСР, та «есенціальна гіпертонія», яка вживалася в світі, та нагороджений за це світовим медичним співтовариством міжнародною премією «Золотий стетоскоп». В.С. Смоленський - автор книг, присвячених артеріальної гіпертонії, першим в світі довів безпосередній зв'язок між висотою АТ, тривалістю експериментальної артеріальної гіпертонії та розвитком атеросклерозу [2]. Поширеність підвищеного артеріального тиску у всьому світі в 2018 р, за даними статистичного відділу ВООЗ, склала 29,2% у чоловіків та 24,8% у жінок. Таким чином не виникає сумнівів, що створення препаратів для лікування та профілактики гіпертонічної хвороби є дуже актуальним.

Нами був проведений стислий аналіз вітчизняного ринку препаратів седативної дії. Як ми побачили, на фармацевтичному ринку України представлено багато країн виробників антигіпертензивних препаратів, серед яких також в достатньої кількості присутні препарати вітчизняних виробників. Рослинні препарати гіпотонічної дії займають досить вагому частку ліків, що обумовлюється їх високою ефективністю та кількістю призначень лікарями [7]. В найбільшої кількості серед лікарських форм антигіпертензивних препаратів присутні таблетки та капсули. Але на вітчизняному ринку ми не знайшли препаратів у формі капсул з комбінацією субстанцій рослинного та природного походження, які пропонуються у даної роботі – кислоти бурштинової, сухих екстрактів кропиви собачої та брусниці звичайної [8, 9], що ще раз підкреслює її актуальність. У якості виду лікарської форми нами були обрани капсули.

Перед початком розробки технології нам було необхідно провести технологічні дослідження основних компонентів [3, 4, 5]. Для цього нами були дослідженні такі основні технологічні показники досліджуваних сухих екстрактів, як гранулометричний склад, сипкість, кут природного укосу, насипна густина тощо. Згідно з проведеними дослідженнями та отриманими даними ми встановили, що суміш порошків складалася з дрібних часток розміром від 0,1-0,2 мм. з переважанням часток, розмір яких знаходиться в діапазоні 0,1-0,15 мм. Суміш екстрактів була гомогенною на протязі тривалого часу та не піддавалася розшаруванню.

Наступним кроком було вивчення її подальших технологічних властивостей. Як ми побачили, дрібні частки суміші обумовили низькі її технологічні властивості. Дрібний порошок забезпечує досить високу насипну щільність, але малий розмір часток негативно відображається на таких показниках, як сипкість з дуже переривчастим характером течії та кут природного відкосу. Це, на нашу думку, може бути пов'язано з високою питомою поверхнею часток, що призводить до підвищення їх адгезійних властивостей. Перш за все нам було необхідно підвищити показник сипкості, що ми зробили за рахунок використання магнію стеарату, тальку та крохмалю. Плинність, як ми побачили, можуть підвищувати всі використані нами речовини, але кращі показники були продемонстровані при використанні магнію стеарату, яка

вже від концентрації 0,5% забезпечувала високий досліджуваний показник (плинності) близько 5,1 г/с. При визначенні кута природного укосу ми також спостерігали його зниження при додаванні магнію стеарату, крохмалю та лактози. Найкращий досліджуваний показник був продемонстрований при використанні магнію стеарату, який при його концентрації 0,7% забезпечував показник КПВ на рівні 28 градусів, що є оптимальним результатом серед використаних ексципієнтів.

Але через деякий час ми помітили суттєве погіршення досліджуваних характеристик. Як було встановлено, плинність порошкової маси з плином часу суттєво погіршується зі значення 6,5 г/с до майже 3,4 г/с. Далі ми паралельно вивчали, які зміни відбуваються з показником кута природного укосу. Ми встановили, що даний показник також погіршується, а саме він збільшився з 28 до майже 44 градусів, а порошок інкапсуляту набув переривчастий тип течії, що неприпустимо. Нами було встановлено, що досліджуваний інкапсулят є гігроскопічним та здатен до накопичення вологи з плином часу.

Таким чином наступним кроком нашої роботи було обрання оптимального вмісту вологопоглинача (вологокоректора), у якості якого нами був запропонований магнію карбонат основний та кремнію двоокис (аеросил). Ми встановили, що суміші зі всіма використаними речовинами мали меншу здатність до накопичення вологи. Але найкращою здатністю мала суміш із вмістом магнію карбонату основного у кількості 0,4%. Саме тому магнію карбонат основний був нами уведений до складу препарату.

Також нами був проведений контроль якості за технологічними показниками. Були отримані дані, з які свідчили, що технологічні характеристики інкапсуляту (плинність, кут природного відкосу, розчинність) та капсул (середня маса, час розчинення оболонки та інші) мають задовільні значення та відповідають фармакопейним вимогам. На підставі цього можна зробити висновок о досягненні мети даної роботи.

Список використаних джерел

1. Андреева Н.Н. Экспериментальные и клинические аспекты применения мексидола при гипоксии /Н.Н. Андреева/ Мед альманах 2017; 4(9): 193-197.

2. Волчегорский И.А. Влияние производных 3-оксипиридина и янтарной кислоты на динамику болевого синдрома и аффективных нарушений после удаления грыж межпозвонковых дисков / И.А. Волчегорский, К.М. Местер / Экспериментальная и клиническая фармакология. 2010;73(1):33-39.

3. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 1-е вид. Доп. 3. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. 280 с

4. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. 2-е вид., перероб. і доп. Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 с.

5. Bühler V. Pharmaceutical technology of BASF excipients / V. Bühler / BASF, Germany. 2018. 166 p.

6. Handler J. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA . 2014. № 5. P.507-520.

7. Plant Bioactives and Drug Discovery: Principles, Practice, and Perspectives / Ed. V. Cechinel-Filho. Hoboken, N.J.: Jhon Wiley & sons publish. 2012. 586p.

8. The use of an isoflavone supplement to relieve hot flushes. The Female Patient. 2012. 168 p.

9. Wyk B.E. Medicinal Plants of the World / B.E. van Wyk, M. Wink. P.: Timber Press publish. 2014. 484 p.

ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ШЛЯХІВ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ В УКРАЇНІ

Ткаченко О. В., Лебединець В. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Конкурентність ринку фармацевтичних послуг, зростаюча кількість аптечних закладів, новітні технології встановлюють вимоги до постійного вдосконалення якості роботи аптечних закладів, розширення асортименту лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення (ВМП), якості фармацевтичної опіки та підвищення кваліфікації працівників.

Державне законодавство фармацевтичної галузі охорони здоров'я в Україні гармонізовано з європейським законодавством, проте існує нагальна потреба в запровадженні рекомендацій Належної аптечної практики в роботу аптечних закладів України з метою встановлення зв'язку лікар-провізор-пацієнт, удосконалення методів та переліку фармацевтичних послуг.

У той же час керівництво аптечних закладів повинно усвідомлювати, що без впровадження системи управління якістю (СУЯ) в роботу аптеки неможливо побудувати організацію, яка прагне до постійного вдосконалення діяльності, підвищення свого рейтингу в системі охорони здоров'я, налагодженню постійного та довгострокового зв'язку з пацієнтами.

Виходячи з вищевикладеного, *метою* роботи став огляд підходів до удосконалення діяльності аптечних закладів в Україні.

За пошуком в мережі інтернет ми знайшли лише декілька аптечних мереж, система управління якістю яких сертифікована у відповідності зі стандартом ISO 9001. Це такі мережі як Мережа аптек «D.S.» , ТОВ «Система аптек «Лінда-Фарм», ТОВ «ОДУЖУЙТЕ ШВИДШЕ», ТОВ «Маркет Універсал ЛТД» тощо.

На сьогодні в Україні в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками перелік ліцензій (без врахування АР Крим) складає 21875, при чому за даними статистики [Довідник "Фармацевтика України" / Фармацевтика України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://businessviews.com.ua/ru/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2019] розподіл аптечних мереж за розмірами розподіляється наступним чином:

- одна торгова точка – 15%;
- 2-10 торгових точок – 29%;
- 11-50 торгових точок – 16:;
- більше 50 торгових точок – 40%.

Тенденція до укрупнення аптечних мереж спонукає обґрунтовано підійти до питання впровадження системи управління якістю в аптеках та аптечних мережах для більш досконалого управління та підвищення конкурентоспроможності аптеки.

Проект розробки та впровадження системи управління якістю в аптеці передбачає виконання п'ятьох ключових етапів, які полягають у наступному:

І Етап впровадження СУЯ передбачає прийняття рішення щодо необхідності удосконалення системи управління, призначити робочу групу із розробки та впровадження СУЯ з числа керівників процесів. Вище керівництво аптеки повинно взяти відповідальність за визначення місії, політики та цілей в сфері якості, розробити та застосувати програми навчання персоналу основам методології впровадження СУЯ, визначити необхідні ресурси (як матеріальні, так і людські), часові терміни впровадження СУЯ в організації. Проведення попереднього аудиту необхідно для визначення обсягу роботи, встановлення питань, які потребують нагального визначення, контрольних критичних точок.

ІІ Етап впровадження СУЯ передбачає формування системи управління якістю, який складається з наступних взаємопов'язаних процесів:

- По-перше, визначаються процеси, необхідні для функціонування СУЯ та розробляється процесна модель СУЯ аптеки;
- По-друге, проводиться регламентація і документування процесів системи управління якістю із врахуванням ієрархічної структури побудови системи документообігу.
- По-третє, для впровадження СУЯ в діяльність аптеки необхідно спроектовану систему менеджменту втілити у практичну діяльність компаній через надання чинності всім розробленим документам менеджменту якості та видання наказів про впровадження системи управління.
- III Етап впровадження СУЯ передбачає проведення циклу внутрішніх аудитів СУЯ, так званого переатестаційного аудиту з метою виявлення невідповідносте / помилок та корегування / вжиття запобіжних заходів в діяльності аптечної мережі.
- IV Етап повинен містити проведення роботи щодо доопрацювання документованої інформації, усунення зауважень щодо невідповідносте за підсумками аудиту.
- V Етап розробки та імплементації полягає в процедурі проведення сертифікаційного аудиту незалежною акредитаційною організацією.

Діяльність аптеки складається із низки взаємозалежних процесів, при цьому вихідні результати (дані) одного процесу є вхідними даними для наступного. Проаналізувавши діяльність аптечної мережі з врахуванням принципів процесного підходу, нами були визначені відповідні напрями їїх діяльності та процеси, що впливають на забезпечення якості лікарських засобів, які розподілено на три групи:

- управлінські (ключові) процеси при створенні та підтримці системи управління якістю, що забезпечують управління організацією в цілому;
- основні процеси (процеси «життєвого циклу» лікарських засобів та фармацевтичною послугою), які пов’язані із маркетингом, закупівлею, контролем, зберіганням, реалізацією та подальшим обігом ЛЗ, виготовленням ЛЗ та фармацевтичною опікою;
- забезпечуючі процеси (не впливають безпосередньо на якість ЛЗ), які спрямовані на підтримку нормального функціонування основних процесів.
- Для створення в організації процесної моделі необхідно:
- визначити перелік діяльності, яка виконується різними підрозділами організації, які впливають на забезпечення якості фармацевтичної допомоги;
- встановити інформаційні та/або матеріальні потоки для визначення входів та виходів процесів переліку діяльності;
- визначити взаємодію між процесами.

Наочне відображення процесної моделі СУЯ необхідно для подальшої регламентації та документування процесів, навчання персоналу СУЯ організації.

Наведена структура процесів визнається типовою і відображена в настановах ISO щодо концепції і практичного застосування процесного підходу для систем управління та міститься у п. 4.4.1 ISO 9001:2015.

Процеси аптеки можна розподілити наступним чином.

Основні процеси (А0):

А-1 Процес взаємодії з клієнтом щодо надання фармацевтичної опіки

А-2 Процес закупівлі ЛЗ, ВМП

А-3 Процес проведення вхідного контролю якості ЛЗ, ВМП

А-4 Процес реалізації ЛЗ, ВМП

А-5 Процес зберігання ЛЗ, ВМП

А-6 Процес утилізації ЛЗ, ВМП

А-7 Процес відклику ЛЗ, ВМП

А-8 Процес розгляду скарг та пропозицій

А-9 Інформаційна і іміджева діяльність

А-10 - Здійснення фармаконагляду

Управлінські процеси (В0):

В-1 Визначення вимог до послуг, забезпечення взаємозв'язку з зацікавленими сторонами

В-2 Стратегічне планування, розподіл відповідальності та забезпечення взаємозв'язку

В-3 Здійснення аналізу СУЯ з боку керівництва

В-4 Здійснення внутрішніх аудитів СУЯ

В-5 Розробка та здійснення коригувальних та запобіжних дій

В-6 Процес аналізу вибору постачальників

Забезпечувальні процеси (С-0):

С-1 Процес управління персоналом

С-2 Забезпечення обладнанням та розхідними матеріалами

С-3 Забезпечення ІТ-технологіями

С-4 Процес управління документованою інформацією

С-5 Забезпечення кваліфікаційних вимог до обладнання та приміщень при виготовленні ЛЗ, КЗ

Методологічно виконання кожного процесу СУЯ аптеки необхідно виконувати у відповідності з циклом PDCA, враховуючи планування, оцінювання, аналізування і удосконалення, які є важливими для забезпечення результативності процесу.

Для кожного процесу в системі управління якістю аптеки необхідно наочно показати взаємозв'язок з іншими процесами, ресурси, вимоги та критерії результативності виконання процесу та виходи процесу (матеріальні / інформаційні), регламентувати процес відповідними документами. Запропонована процесна модель діяльності дозволяє вирішити основне завдання аптечних закладів – спрямувати всі процеси на поєднання результатів та постійне їх покращення для загальної мети – забезпечення населення ефективними і якісними ЛЗ.

Вона спрямовує діяльність аптечної мережі на споживача: на вході всіх процесів, які відбуваються у аптечному закладі, є вимоги споживачів, на виході – їх задоволеність.

Процесна модель управління діяльністю забезпечує успішне досягнення цілей у сфері якості суб'єкта фармацевтичної діяльності. Такий механізм передбачає налагодження дієвих процедур щодо формулювання завдань, інформування та підготовки персоналу, постійного моніторингу та контролю всіх процесів, а також забезпечує можливість постійного самовдосконалення шляхом систематичної розробки та реалізації коригувальних і запобіжних дій, проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

Підбиваючи підсумки, слід зазначити, що система управління якістю згідно з вимогами ISO 9001 в умовах нестабільності на ринку – це ефективна модель управління, яка дозволяє оперативно реагувати на зміни ринкового середовища, а також дієвий інструмент для аналізу роботи підприємства, котрий дозволяє бачити вузькі місця і своєчасно впроваджувати запобіжні та коригувальні заходи. Крім того, впровадження стандарту ISO 9001 – додаткова гарантія якості послуг, яка дозволяє підприємству розраховувати на високу лояльність своїх відвідувачів, зберегти покупців й обсяги реалізації та як наслідок підвищити конкурентоспроможність підприємства, зокрема у сферах товарного забезпечення (робота з дистриб'юторами) і фінансування (робота з банківськими установами.

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ОЦІНЮВАННЯ ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВА

Тростянецька А. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Однією з найбільш значущих складових підприємства в контексті конкурентоспроможності є персонал.

Персонал підприємства включає особовий склад усіх зайнятих на ньому працівників: робітників, керівників і фахівців, які працюють за наймом, і працюючих власників.

До вимог системності й комплексності для вивчення персоналу необхідно досліджувати його внутрішню структуру за допомогою класифікації, яка дозволить ефективніше організувати управління персоналом.

На підставі проведених досліджень визначено, що під оцінкою персоналу доцільно розуміти процес визначення певних характеристик персоналу (рівня кваліфікації, ділових, особистісних і професійних якостей та результатів праці тощо) і їх порівняння з відповідними еталонами, вимогами та нормативами.

Оцінка персоналу може здійснюватися для визначення відповідності працівника вакантному чи займаному робочому місцю (посаді) і виконується трьома способами: оцінка потенціалу працівника; оцінка індивідуального вкладу; атестація кадрів.

Мета оцінки результатів діяльності персоналу полягає у визначенні ступеня ефективності його праці. Оцінка вимагає, щоб керівники збирали інформацію про те, наскільки кожен працівник виконує делеговані йому обов'язки.

Вихідними даними для оцінки персоналу є моделі робочих місць персоналу; положення про атестацію кадрів; методика рейтингової оцінки персоналу; філософія підприємства; правила внутрішнього трудового розпорядку; штатний розклад; особисті справи працівників; накази по кадрах; соціологічні анкети; психологічні тести.

Вивчення літературних джерел визначено, що оцінювання персоналу підприємства доцільно поділяти за такими ознаками: зміст завдань (комплексне (охоплює різні боки предмету оцінки) та локальне (оцінка окремих напрямків діяльності персоналу) оцінювання персоналу), час проведення (постійне (поточне, оперативне оцінювання, що проводиться безупинно безпосереднім керівником) та періодичне (оцінка за певний період роботи, а саме: місяць, квартал, півріччя, рік) оцінювання), суб’єкт оцінювання (самооцінювання; оцінка безпосереднім керівником, колегами у колективі, підлеглими, партнерами, спеціальною комісією (наприклад, атестаційною), експертами (фахівцями консалтингових та аудиторських організацій, закладів освіти та ін.)), об’єкт оцінювання (індивідуальне та групове (групи працівників, відділу, персоналу підприємства в цілому) оцінювання), цілі проведення (поточне оцінювання персоналу (з метою оперативного управління діяльністю працівника); атестація (з метою встановлення відповідності працівника займаній посаді) та оцінювання з метою визначення потенційних можливостей кандидата на вакантну посаду).

Основними елементами процесу оцінювання персоналу є мета оцінки (проведення підбору і відбору персоналу, стимулювання праці, навчання персоналу, атестація кадрів, формування кадрового резерву), об’єкт оцінки (працівник, група працівників, колектив у цілому), суб’єкт оцінки (фахівець, група фахівців, керівник, колеги, підлеглі, самооцінка), предмет оцінки (професійні й особистісні якості, результати праці тощо), показники оцінки (бали, ранги, коефіцієнти тощо), критерії оцінки (ознаки, відібрані для проведення оцінки), стандарт оцінки (опис показники оцінки, ступінь відповідності та ін.), методи оцінки (способи проведення оцінки), процедури оцінки (послідовність кроків у процесі оцінки).

Підводячи підсумки, можна зробити висновок, що оцінка результатів діяльності працівника – це систематичне вивчення процесу праці індивіда і його досягнень, а отримані дані зазвичай використовуються для розробки стратегічних планів підприємства.

ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ЕКСТРАГЕНТУ ДЛЯ ВИЛУЧЕННЯ БАР З ГРЕНИ ТУТОВОГО ШОВКОПРЯДУ

Хохлова Л. М., Хохлов М. Б.
Національний фармацевтичний Університет, м. Харків, Україна

Вступ. Вже багато десятиліть до себе привертають увагу лікарські засоби, створені із застосуванням субстанцій, виділених з лікарської сировини природного походження. Різноманітність фізико-хімічних, біологічних, лікувально-профілактичних властивостей субстратів тваринного походження та історичний досвід їх застосування обґрунтовує доцільність розроблення сучасних лікарських препаратів на їх основі. Результати досліджень останніх років підтвердили можливості застосування комах як джерела збалансованих біологічно активних речовин для потреб медицини.

Використання органів, тканин чи виділень з комах для лікувально-профілактичних цілей відоме в медицині всіх часів і народів. На сьогодні дослідження та виробництво ефективних засобів з такої сировини є високорентабельною складовою фармацевтичної галузі і медичної науки у багатьох країнах (Метлицька О.І., 2017). Досить відмітити значні досягнення вчених НФаУ у виробництві препаратів із бджіл і продуктів їх життєдіяльності, які визнані спеціалістами всіх напрямків медицини.

Серед відомих комах, які досліджуються завдяки цінності отримуваних від них продуктів, окрім бджіл виділяються тутовий і дубовий шовкопряди. Одним з перспективних джерел для одержання субстанцій із вмістом БАР є грена тутового шовкопряду (ТШ). Грена тутового шовкопряду (Bombyx mori) містить унікальний комплекс аутобіогенних сполук – амінокислот, ферментів, полінуклеотидів. гліколіпротеїдів, полісахаридів тощо. Амінокислотний склад білкових комплексів грени характеризується значним вмістом глютамінової, аспарагінової кислот, серину, лізину, аланіну та інших. Присутні практично всі незамінимі амінокислоти, які необхідні для інтенсивного розвитку, високої продуктивності та життєстійкості організму. Білково-вуглеводно-ліпідні комплекси грени разом з комплексом ферментів та полінуклеотидів забезпечують активну адаптогенну та афродіатичну дію витяжки з цієї сировини (Бурлаков В. С., 2016). Тому визначення оптимальних параметрів для максимального вилучення комплексу БАР, тобто розробка більш ефективних умов екстракції для отримання витяжки з грени ТШ є одним з ключових технологічних аспектів наших досліджень.

**Об`єкти та методи дослідження.** Як об`єкти дослідження у роботі використано грену тутового шовкопряду та етанольно-водні суміші різної концентрації. Обґрунтування вибору концентрації водно-етанольної суміші, як екстрагенту БАР з грени ТШ було здійснено експериментальним шляхом за такою методикою. Дослідження впливу екстрагенту на загальну кількість вилучених речовин проводили на прикладі вивчення залежності ступеня екстрагування загальної кількості екстрактивних речовин з неподрібненої грени водою та різними концентраціями водно-етанольної суміші 20, 30, 40, 50, 70 та 96 % при настоюванні протягом 24 годин. Для цього грену засипали в ємність, куди одночасно завантажували екстрагент. Процес екстрагування проводили в нерухомому шарі екстрагенту за кімнатної температури 20 ± 2 ºС. Через 24 години вміст кожної ємності з відповідною концентрацією екстрагенту, тобто екстракт, зливали крізь фільтр. Надалі екстракт аналізували на загальний вміст екстрактивних речовин.

Основні результати Першим етапом наших досліджень стало вивчення екстрагенту, який би максимально сприяв вилученню цільових БАР грени ТШ.

Попередніми дослідженнями вітчизняних науковців було запропоновано в якості екстрагенту при одержанні екстракту грени використовувати киплячу воду та отримувати витяжку

методом мацерації. Але використання гарячої води викликає значну деструкцію білкових комплексів сировини, які відносяться до термолабільних сполук. Інші запропоновані технології одержання витяжок з грени здійснювались шляхом використання інших екстрагентів, що було спрямовано на підвищення якості отриманого продукту і розширення спектру дії засобів з екстрактом продуктів шовківництва.

При проведенні екстракції попереднє подрібнення сировини проводили у присутності невеликої кількості гідрофільних розчинників (водних розчинів пропіленгліколю та ін.), які забезпечували зниження поверхневого натягу та більш швидке проникнення рідини через зруйновану клітинну оболонку. Водорозчинні білкові комплекси, амінокислоти, олігосахариди, мінеральні компоненти висушеної і подрібненої грени було запропоновано екстрагувати ізотонічними розчинами натрію хлориду з додаванням солюбілізаторів (пропіленгліколю та гліцерину), тому що такий склад розчину для екстракції забезпечує швидше розчинення компонентів, що екстрагуються. Проте грена ТШ містить незначну кількість біоактивних речовин, які розчиняються у пропонованому екстрагенті. Більшість структурних компонентів відноситься до ліпофільних, і для повноти їх екстракції лише нагрівання не є достатнім. Зокрема, це стосується амінокислотного складу білків – тільки лізин добре розчинний у воді, повільно та менш розчинний – гліцин; нерозчинні у воді ліпідні комплекси; вода з часом інактивує ферменти та ін.

Тому в деяких розробках вчених щодо лікарських засобів на основі грени ТШ, здійснених в попередні роки (бальзами «Стимул», «Еліксир Богатир», сироп «Гренадер»), застосовувався, як екстрагент для вилучення БАР з грени ТШ, спирт етиловий 40 %, порівняно низька концентрація якого, з одного боку, має спроможність вилучити комплекси гідро- і ліпофільних активних речовин із сировини, а з іншого – сприяє продовженню терміну зберігання вказаних ЛЗ, тобто слугує консервантом.

З метою підтвердження цих досліджень було проведено екстрагування грени етанолом різної концентрації та водою очищеною; отримані дані наведені на рис. 1.

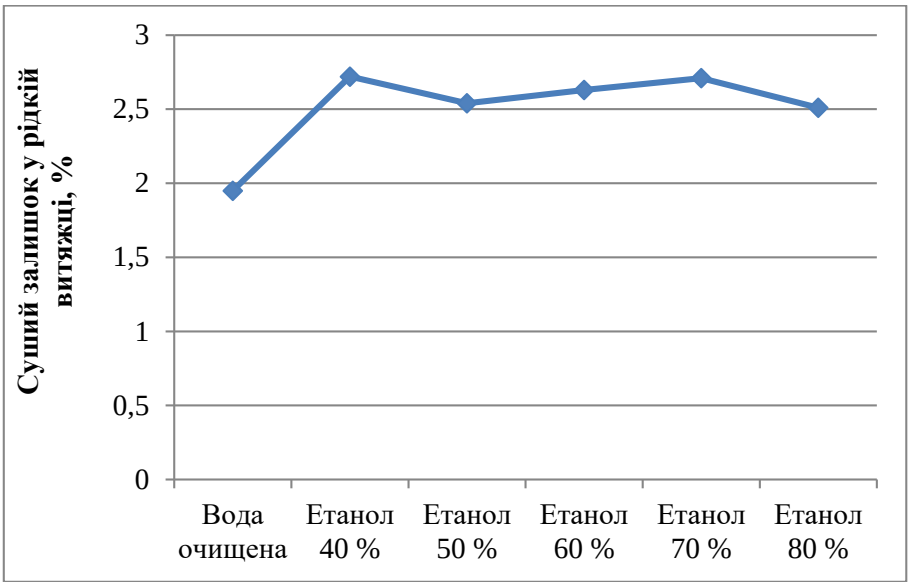


Рис. 1. Вміст сухого залишку у рідких витяжках з грени тутового шовкопряду, одержаних з використанням водно-етанольних сумішей різної концентрації

Як видно з рис. 1, максимальний вихід екстрактивних речовин у перерахунку на сухий залишок спостерігається при екстрагуванні сировини етанолом у концентрації 40 %.

Висновок. Вчитуючи вищенаведені результати, в подальших дослідженнях з удосконалення технології екстрагування грени ТШ нами було використано етанол 40 %.

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) КАК ФАКТОР УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПОДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КАДРОВ

Царахов О. А., Царахова Л. Н., Кабанов С. В., Бигулова А. А.
ФГБОУ ВО "Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова", г. Владикавказ

Об актуальности и важности разработки стандартных операционных процедур (СОП), как важнейшего элемента системы управления качеством медицинской и фармацевтической помощи говорится уже давно. Особую актуальность СОП приобрели в связи с вступлением в силу 1 марта 2017 г. приказа Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". Правила устанавливают порядок осуществления розничной торговли аптечными организациями и направлены на обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Они предназначены для создания системы управления аптечной организацией в целях совершенствования качества обслуживания населения и повышения персональной ответственности провизоров и фармацевтов, обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевтического работника.

Реализация Правил надлежащей аптечной практики невозможна без высококвалифицированного персонала, подготовка которого должна осуществляться в условиях компетентного подхода освоения образовательных программ. В связи с этим, в последнее время активно ведется поиск путей перестройки учебного процесса с целью повышения его эффективности, приведения в соответствие с современными требованиями к уровню подготовки специалистов. Приобретение нового социального статуса – студент, требует от молодых людей формирования определенных форм поведения. Задачей учебного заведения является, прежде всего, не только дать профессиональные знания и сформировать умения, но и научить «вжиться», полюбить выбранную профессию, помочь будущему специалисту «войти» в реальные производственные условия. Среди факторов, формирующих современную систему управления качеством образовательных программ, главную роль играет разработка стандартных операционных процедур. Четко и однозначно составленные СОП уменьшают возможность ошибок при проведении лабораторных работ и позволяют отслеживать всю последовательность учебного процесса. Таким образом, одной из первых областей, где необходимо внедрение стандартных операционных процедур являются учебные учреждения, где будущие специалисты уже в процессе обучения познакомятся с таким понятием, как СОП. Обучение по стандартным операционным системам позволит в будущем облегчить адаптацию молодого специалиста в практикующей фармации, позволит сформировать специфичную фармацевтическую логику, облегчающую понятие профессионально сложных процессов деятельности фармацевтической организации. Студент в процессе обучения должен овладеть не только определенными знаниями и умениями, но и уметь превращать их в компетенции, определяющие набор знаний, практических умений, способов деятельности, информационной осведомленности и психологической готовности к определенному кругу процессов, необходимых для качественной и продуктивной фармацевтической деятельности. Разработку СОП необходимо начинать с химических дисциплин, которые идут первыми в базовой части учебного плана специальности фармация.

Стандартные операционные процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedures) – это набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу.

Для студентов, выполняющих лабораторный практикум, стандартные операционные процедуры являются документами, содержащими поэтапные инструкции выполнения лабора-

торных работ. Каждая выполняемая процедура в лаборатории должна иметь свои СОП. Стандартные операционные процедуры делает процесс лабораторной работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми. Необходимо, что бы СОП всех лабораторных работ были составлены по стандартной схеме, так, что бы студенты могли легко ориентироваться. Разработка СОП определяется в каждой лаборатории индивидуально, поскольку зависит от материально-технического обеспечения, укомплектованности лаборатории и т.д.

Стандартные операционные процедуры, применяемые в лабораторном практикуме, должны отвечать на следующие опросы:

- Как это сделать? (Описывается подробный алгоритм действий выполнения лабораторной работы.)
- Кто? (Подробно описывается, кто участвует в реализации лабораторной работы: роль преподавателя, лаборанта и студента.)
- Где? (Указывается, в каком подразделении следует выполнять требования данной процедуры, название лаборатории.)
- Когда? (Указывается, в какой временной промежуток необходимо уложиться, выполняя требования СОП; в какой последовательности и при каких обстоятельствах выполняется лабораторная работа.)

Стандартные операционные процедуры обеспечивают:

- согласованность действий;
- правильность выполнения лабораторной работы;
- качество лабораторной работы;

Основные требования к СОП:

- быть детальной, ясной, немногословной;
- должна быть составлена высококвалифицированным профессорско-преподавательским составом;
- должна быть понятной для всех категорий студентов: сильных и слабых;
- должна быть рассмотрена и утверждена на заседании совета факультета;
- регулярно актуализироваться;
- должна быть составлена в удобной форме для всех участников лабораторного практикума: преподавателя, лаборанта, студента.

Стандартные операционные процедуры должны быть составлены по единой форме. Титульный лист должен содержать:

1. Название учебного заведения
2. Название факультета
3. Название кафедры
4. Название СОП
5. Индивидуальный номер СОП
6. ФИО, должность, ученая степень и звание разработчика СОП
7. Все СОП должны быть рассмотрены на заседании кафедры и утверждены на заседании совета факультета, содержать подписи заведующего кафедрой и декана факультета.
8. дата утверждения / согласования / ввода в действие
9. Ответственный за выполнение процедуры (должность)

Формат документа:

1. Документы по процедурам составляются в программе Microsoft Word.
2. Поля: верхнее и нижнее по 2 см, левое - 3 см, правое 1,5 см.
3. Титульный лист не нумеруется.

4. Страницы текста нумеруются арабскими цифрами, начиная со второй страницы. Номера страниц помещаются в нижней части страницы документа справа.

5. Все страницы документа, за исключением титульного листа должны иметь верхний колонтитул, в котором указано Название СОП, в нижнем колонтитуле – название образовательной организации.

Рекомендуемые разделы СОП:

1. Определение процедуры - название темы лабораторной работы, постановка цели и задачи исследования. Указывается лаборатория в которой будет проводиться работа.

2. Ресурсы. Перечисляется список ресурсов, необходимых при выполнении лабораторной работы: наличие спец одежды, объекты исследования (лекарственные средства, субстанции и т.д.), оборудование, вспомогательные материалы, химическая посуда, реактивы.

3. Безопасность. Необходимо определить степень безопасности или риски для здоровья, которые могут возникнуть во время выполнения процедуры. Риски могут быть связаны с инструментами (например, колющие инструменты), химическими реактивами (химические ожоги), работа со стеклянной посудой (опасность порезаться) и т.д. Необходимо определить общие меры безопасности, например, использование перчаток, защитной лабораторной формы, работа под вытяжкой и т.д.

4. Документирование. Необходимо указать все нормативные документы, регламентирующие выполнение процедуры (приказы, ГОСТы, международные рекомендации, стандарты), определить процедуру внесения данных в журнал отчетности по результатам их регистрации.

5. Определения, термины (указываются термины и дается им определение, используемые в данном документе). Сокращения (указывается расшифровка всех сокращений, используемых в данном документе).

6. Процедура. Указываются все участники процедуры (исполнитель, ответственный) и детальное описание последовательности и характера действий исполнителя:

- подготовительные операции (требования к форме одежды, подготовка рабочего места, необходимого оборудования, материалов и т.д.);
- основные операции (последовательное описание процедур, предусмотренных лабораторным практикумом для конкретного исполнителя);
- заключительные операции

7. Действия при обнаружении несоответствий.

8. Литература

9. Приложения (формы, предусмотренные для заполнения в процессе выполнения процедуры).

10. Лист регистрации изменений. Лист регистрации изменений содержит информацию об изменениях, внесенных в СОП.

11. Лист ознакомления. Сотрудники, выполняющие процедуру, описанную в СОП, должны ознакомиться и поставить свою подпись в листе ознакомления.

Формирование стандартных операционных процедур в образовательном процессе обеспечат с одной стороны единый подход к проведению лабораторных и практических работ, с другой стороны единый подход к оценке правильности выполнения процедур всеми участниками исследования.

Таким образом, разработка и применение СОП в учебном процессе является гарантией четкой работы, логической последовательности действий, повышением качества образования, что в свою очередь обеспечит подготовку высококвалифицированных, конкурентоспособных кадров для фармацевтического рынка труда.

ПРИМЕНЕНИЕ СИМУЛЯЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ПРОЦЕССЕ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Царахова Л. Н., Кабанов С. В., Царахов О. А., Бигулова А. А.
ФГБОУ ВО "Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова", г. Владикавказ

Современный фармацевтический рынок труда, характеризующийся высокой инновационной динамикой, предъявляет новые требования к подготовке фармацевтических кадров. Для подготовки специалистов, соответствующих современным требованиям рынка труда, необходимо приблизить образовательный процесс к реалиям будущей профессии. Моделирование обстановки рабочего места и использование симуляционных технологий являются важным звеном в формировании профессиональных компетенций провизора. Современные тенденции фармацевтического образования позволяют достичь максимальной степени реалистичности разнообразных ситуаций, возникающих в процессе трудовой деятельности провизора. Внедрение симуляционных технологий достаточно сложный процесс, но в то же время является самым эффективным методом создания максимально приближенных условий профессиональной деятельности провизора.

Симуляционное обучение - обязательный компонент в профессиональной подготовке, использующий модель профессиональной деятельности с целью предоставления возможности каждому обучающемуся выполнить профессиональную деятельность или ее элемент в соответствии с профессиональными стандартами и правилами оказания фармацевтической помощи. Симуляционное обучение как метод подготовки высококвалифицированного конкурентоспособного провизора основывается на следующих организационных принципах:

1. Интеграция симуляционного обучения в действующую систему профессионального образования на всех уровнях подготовки фармацевтических кадров.

2. Наличие законодательной базы, содержащей нормы допуска к работе с посетителями аптечных организаций, а также перечень обязательных компетенций по специальности фармация. Лица, не прошедшие аттестацию с помощью симуляционных методик в соответствии с перечнем компетенций специальности фармация к фармацевтической деятельности не допускаются. Законодательная база в свою очередь должна совершенствоваться по мере развития специальности фармация.

3. Модульное построение программы имитационного обучения.

4. Объективность аттестации на основе утвержденных стандартов, на соответствие критериям и с проведением документирования и видеорегистрации процесса и результатов педагогического контроля, в ходе которого воздействие личности экзаменатора должно стремиться к нулю.

5. Присутствие независимых экспертов и наблюдателей при процедурах государственной аттестации обязательно из числа работодателей (профессионального сообщества).

6. Единая система оценки результатов симуляционного обучения.

7. Наличие государственного учета результатов прохождения соответствующих модулей имитационного обучения специалистами (реестр специалистов).

8. Наличие системы подготовки персонала (преподавателей), обеспечивающего симуляционное обучение.

Единицей учебного процесса симуляционных технологий является стандартный имитационный модуль, состоящий из четырех частей:

1. входной контроль уровня подготовки обучающихся, инструктаж, постановка целей и задач занятия.

2. Непосредственное выполнение учебного задания.

3. Дебрифинг, обсуждение выполнения задания.

4. Итоговый контроль уровня освоения материала обучающимися.

На вторую и третью часть должно отводиться не менее 70% времени, при этом в зависимости от вида компетенций распространение между ними может соотноситься от 60:10 для

отдельных навыков, до 30:40 для профессиональной деятельности в целом. Четвертая часть составляет 10% времени, отведенного на стандартный имитационный модуль.

Качество симуляционного обучения зависит от полноты и реалистичности моделирования конкретной рабочей ситуации. Преимущества симуляционного обучения:

- быстрое вхождение в профессию провизора,
- безопасность оказания фармацевтических услуг для посетителя аптечных организаций,
- уменьшение числа профессиональных ошибок.
- Основные задачи симуляционного обучения:
- разработка и применение моделей и сценариев профессиональной деятельности,
- методическое сопровождение системы обучения и оценки компетентности будущих провизоров,
- создание условий для формирования и развития общей и профессиональной компетентности специалистов.

Формирование профессиональной компетентности в процессе подготовки кадров по контролю качества лекарственных форм зависит от уровня освоения химических дисциплин. Поэтому особое место в подготовке провизоров занимают химические дисциплины, при изучении которых преподаватели на лабораторных занятиях используют симуляционные технологии. В качестве универсальной инструментальной среды, позволяющей эффективно решать задачу реализации обучения в симуляционных условиях в ФГБОУ ВО "Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова" используются несколько площадок:

1. Moodle (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment) - виртуальная обучающая среда.

2. Виртуальная химическая лаборатория.

3. Симуляционный центр контроля качества лекарственных форм.

Moodle - это открытое веб - приложение, на базе которого осуществляется система электронного обучения: размещение лекционного материала, возможность проводить тестирование и т.д.

Виртуальная компьютерная лаборатория – это комплекс программно-аппаратных средств, основанных на технологиях виртуализации, позволяющих гибко, по запросу, предоставлять и использовать вычислительные ресурсы в виде «облачных» интернет-сервисов для выполнения научно-исследовательских работ. Разработка виртуального лабораторного практикума по химии создает условия для процесса обучения в симуляционных условиях, начиная с первого курса. В виртуальной лаборатории химические опыты представлены в виде трехмерной анимации, благодаря чему студент, взаимодействуя с симуляционным оборудованием, виртуальной химической посудой и набором реактивов, имеет возможность проводить опыт так же, как в реальной лаборатории. Студентам предоставляется возможность собрать химические установки из предлагаемых элементов и затем проводить поэтапно предлагаемый эксперимент. Студент имеет возможность производить необходимые измерения, используя виртуальные измерительные приборы, а также занести результаты в виртуальный лабораторный журнал. Программа оценивает и корректирует каждое действие студента при помощи анимированного преподавателя химии, который дает необходимые комментарии и указания в виде текста или голосового сообщения. В виртуальной химической лаборатории студент имеет возможность написать уравнение реакции при помощи специально разработанного инструментария "Редактор химических уравнений".

Симуляционный центр контроля качества лекарственных форм (кабинет химика-аналитика) расположен в лаборатории фармацевтической химии и включает в себя специально оборудованное рабочее место (химика-аналитика) для проведения химического контроля качества лекарственных средств, оснащенное типовым набором оборудования, приборами и реактивами, а также нормативными документами, справочной литературой и должностной ин-

струкцией химика-аналитика. В кабинете химика-аналитика установлен типовой аналитический стол (конструкции ЦИАНИИ), на столе на специальной подставке размещены методики анализов концентратов и полуфабрикатов отдельных лекарственных форм, таблицы расчетов количественных экспресс - анализов, таблицы качественных анализов и т.д. В аналитическом кабинете достигнута высокая точность имитации кабинета химика-аналитика: помимо аналитического стола стоит вспомогательный стол, вытяжной шкаф для работы с ядовитыми, летучими веществами и концентрированными кислотами, водопровод с холодной и горячей водой, раковина со сливом в канализацию и подводка технического тока, шкаф для хранения запасов реактивов и посуды, переговорное устройство.

Оснащение аналитического стола включает:

- Испытательное оборудование: рефрактометр, фотоэлектроколориметр, РН-метр, поляриметр, аппарат для флуорисцентного анализа раствора, устройство для контроля растворов, весы аналитические, ручные, технические, гири, колориметр-нефелометр, микроскоп, термометры, ареометры, денситометры, пикнометры и т.д.
- Лабораторная посуда, применяемая для аналитических работ в аптеках (бюретки, воронки, капельницы, цилиндры, колбы, пипетки, пробирки, тигли и т.д.)
- Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления (титровальная установка, вертушка, бюретка для отмеривания воды очищенной, штативы, зажимы, трубки, бумага фильтровальная, вата и т.д.)
- Титрованные растворы (йода, йодмонохлорида, бромата калия, хлороводородной кислоты, гидроксида натрия, нитрита натрия, нитрата серебра и др.);
- Индикаторы (22 наименования)
- Бумага индикаторная (РИФАН, универсальная, лакмусовая красная, нейтральная, синяя и др.)
- Реактивы (156 наименований)
- Растворители

На лабораторных занятиях по химическим дисциплинам студентам предлагаются компетентностно - ориентированные задания по темам, имитирующие разнообразные ситуации в аптеке. Занятия проходят в несколько этапов, согласно методике стандартного имитационного модуля.

Первый этап: устанавливаются цели и задачи занятия, проводится инструктаж, определяется входной контроль уровня подготовки обучающихся.

Второй этап: студент получает ситуационную задачу. Второй этап - это непосредственно процесс симуляционного обучения - студент выполняет трудовые функции провизора-аналитика. Необходимое условие - студенты максимально погружаются в реальность ситуационной задачи. Преподавателем симуляционного обучения разрабатывается алгоритм работы химика-аналитика и этапы химического анализа различных лекарственных форм в аптеке.

Третий этап (дебрифинг) - подведение итогов результатов, анализ результатов. Преподаватель совместно со студентами обсуждают результаты решения профессиональной задачи, разбирают ошибки.

Четвертый этап: преподаватель проводит итоговый контроль освоения студентами профессиональных компетенций, выставляет баллы в соответствии с системой оценки бально - рейтинговой системы, принятой в ФГБОУ ВО "Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова".

Таким образом, лабораторная работа, проведенная в симуляционных условиях, погружает студента в реалистичные условия работы аптеки, тем самым закрепляет, углубляет и расширяет знания, включает зрительную память и обеспечивает формирование компетенций, необходимых выпускнику в его практической деятельности для эффективной реализации трудовых функций провизора-аналитика.

ОЦЕНКА РОЛИ ВОЗ В КООРДИНАЦИИ МИРОВЫХ УСИЛИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА БОРЬБУ С ВИЧ И СПИДОМ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ

Цурикова О. В.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

К концу последнего десятилетия XX века на мировом уровне ведущими международными организациями было провозглашено, что вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) и синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) приобретает все большую опасность для всех без исключения стран мира. Именно с прошлого века и началась продолжительная и высоко затратная борьба мирового сообщества с пандемией ВИЧ и СПИДа. К сожалению, несмотря на мировые усилия, а также реализацию комплекса соответствующих мер и программ в различных странах проблема ВИЧ и СПИДа не снята с повестки дня. Так, по данным международных организаций в 2018 г. в мире насчитывалось 37,9 млн. ВИЧ-позитивных человек. Тем не менее, позитивный опыт разработки и реализации комплекса протипандемических мероприятий, которые проводит Всемирная организации здравоохранения (ВОЗ) имеет важное значение для различных стран, в т. ч. и для Украины. Это утверждение и определило цель проведения наших исследований.

Цель исследований – систематизировать данные специальной литературы, представленные на официальном сайте ВОЗ, в которых отражаются результаты анализа эффективности борьбы с распространением ВИЧ и СПИДа в мире (https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids). В исследованиях использовались такие методы теоретических исследований, как исторический, логический, сравнительный, дедуктивный и т.д.

В результате анализа и систематизации данных можно утверждать, что в организации комплекса мероприятий, направленных на противодействие распространению ВИЧ и СПИДа в различных странах мира ВОЗ заняла и продолжает укреплять жесткую и последовательную позицию. Так, данная организация начала борьбы с ВИЧ в далеком 1987 г., когда впервые было представлено само название «Вирус иммунодефицита человека», а уже в следующем 1998 г. ВОЗ объявила о провозглашении 1 декабря Всемирным днем борьбы со СПИДом. В 1990 г. было опубликовано первое клиническое руководства по лечению ВИЧ-позитивных людей и больных СПИДом. Именно в этом году особое внимание национальных систем здравоохранения было привлечено к проблеме распространения ВИЧ от матери к ребенку и была разработана программа «ВИЧ и женщины». Уже через год, в 1991 г. количество стран, которые присоединились к решению проблем ВИЧ и СПИДа на глобальном и национальных уровнях увеличилось с 7-ми до 131-го государства. В 1994 г. мировой общественности была предложена эффективная антиретровирусная терапия (АРТ), направленная не на лечение симптомов заболевания, а позволяющая эффективно бороться с самой причиной патологии, а именно с ВИЧ. В этом же году, ВОЗ с 5-тью другими агентствами Организации Объединенных Наций (ООН) разработала и учредила Объединенную программу ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС). Данная программа объединяет усилия в борьбе с ВИЧ и СПИДом 11-ти организаций ООН и с ее помощью осуществляется координация глобальных ответных мер сектора здравоохранения на пандемию ВИЧ и распространение СПИДа, сосредоточив при этом внимание на разработке и внедрению комплекса мероприятиях, которые можно осуществить с помощью национальных систем здравоохранения.

На мировом уровне указанные мероприятия выполняются различными департаментами штаб-квартиры ВОЗ, которая возглавляет Программу по борьбе с ВИЧ-инфекцией и одновременно координирует работу соответствующих национальных ведомств и организаций. Данная работа осуществляется на трех основных уровнях: штаб-квартиры ВОЗ; региональных отделений ВОЗ в различных странах; офисов ВОЗ в различных странах.

В результате анализа документов ВОЗ можно утверждать, что процесс координации на глобальном уровне обеспечивается, в первую очередь, путем соответствия работы, проводимой на всех уровнях, стратегиям, приоритетам и бюджету данной международной организации. Особое место в работе штаб-квартиры ВОЗ занимают вопросы сбора, обработки, интерпретации и распространения стратегической информации по ВИЧ-пандемии и распространению СПИДа.

В рамках реализации Программы по борьбе с ВИЧ-инфекцией поддерживается тесное сотрудничество с другими программными направлениями деятельности, в т. ч. в таких областях, как туберкулез, вирусный гепатит, наркотическая зависимость населения, здоровье матерей, новорожденных, детей и подростков, репродуктивное здоровье, основные лекарственные средства и системы информационного обеспечения здравоохранения и фармацевтического обеспечения населения.

На втором уровне мероприятия, направленные на противодействия распространению ВИЧ и СПИДа в мире реализуют региональные бюро ВОЗ (Европейского региона; Восточного Средиземноморья; Западной части Тихого океана; Африки; Америки; Юго-Восточной Азии). Как известно, Украина находится в ведении Европейского регионального бюро. Региональные бюро ВОЗ занимают ведущую роль в процессе координации и организации технического содействия страновым офисам (третий уровень) ВОЗ, а именно в разработке региональных стратегий противодействия ВИЧ-пандемии и распространению СПИДа, а также в области развития международного и национального партнерств, координации деятельности и организации информационно-разъяснительной работы среди специалистов здравоохранения и населения. Кроме этого, региональные бюро ВОЗ в различных странах проводят постоянный мониторинг ответных мер по ВИЧ и СПИДу, которые реализуются на уровне страновых офисов. Особое место в их работе занимают мероприятия, направленные на координацию и поддержку региональных инициатив по противодействию ВИЧ, а также международному содействию в данном вопросе со странами с низким и средним уровнем доходов. Общие группы специалистов по ВИЧ-инфекции базируются во всех шести региональных бюро ВОЗ. Как видим, в глобальном масштабе построена и функционирует сложная система противодействия распространению ВИЧ и СПИДа, которая охватывает все уровни организации оказания медицинской и фармацевтической помощи указанным группам больных.

В заключении можно сделать вывод о том, что в условиях объективного дефицита средств, выделяемых на указанные мероприятия все большую актуальность имеют вопросы рационального их использования в различных странах мира, особенно в тех, которые имеют высокие коррупционные риски в здравоохранении и системе фармацевтического обеспечения населения. В першую очередь, за счет расширения масштабов раннего выявления и активной профилактики ВИЧ среди не только ключевых групп населения, но и среди всех остальных членов общества. Применение препаратов АРТ на более ранних сроках развития патологического процесса позволяет не только существенным образом повысить уровень качества жизни ВИЧ-позитивных людей и результаты самого лечения, но и способствует значительной экономии материальных и нематериальных ресурсов в национальных системах здравоохранения, а также в рамках функционирования всего международного сообщества в лице ВОЗ. К сожалению, что прогресс в вопросах международной консолидации усилий, направленных на борьбу с пандемией ВИЧ и СПИДа пока еще в полном объеме не достигнут. При этом, необходимо отметить постепенное увеличение эффективности в реализации отдельных программ и мероприятий, которые направлены на ранее выявление, профилактику, предотвращение передачи вируса от матери к ребенку и снижение уровня смертности ВИЧ-позитивных людей в странах с низким экономическим уровнем развития.

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ ПАРТНЕРСЬКОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЯХ

Шуть О. Ю.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Світові тенденції на ринках, в тому числі фармацевтичному, свідчать про розвиток комунікаційних процесів, пріоритетність побудови інтеграційних відносин, зацікавленість у довгостроковому надійному партнерстві. Використання цих підходів надає переваги всім учасникам ринку – починаючи від постачальників сировини та закінчуючи кінцевими сповивачами.

Ефективний партнерський менеджмент забезпечує різноманітні можливості для збільшення цінностей (оптимізація кількості партнерів, налагодження двостороннього зв'язку на відповідних рівнях в обох організаціях для сприяння швидкому вирішенню проблем без затримок та суперечок, які призводять до зайвих втрат, залучення партнерів до визначення закупівельних потреб і розроблення спільної стратегії, оцінювання, визнання і винагородження зусиль партнерів).

Проведені дослідження свідчать, що у вітчизняних фармацевтичних компаніях сьогодні існує цілий ряд проблем, які заважають побудові та розвитку партнерського менеджменту.

Результати аналізу відносин між виробниками та оптовими фармацевтичними компаніями висвітлили, що основними перепонами у розвитку партнерства виступають цінові фактори, що є зрозумілим в умовах ринкової конкуренції (рисунок 1).

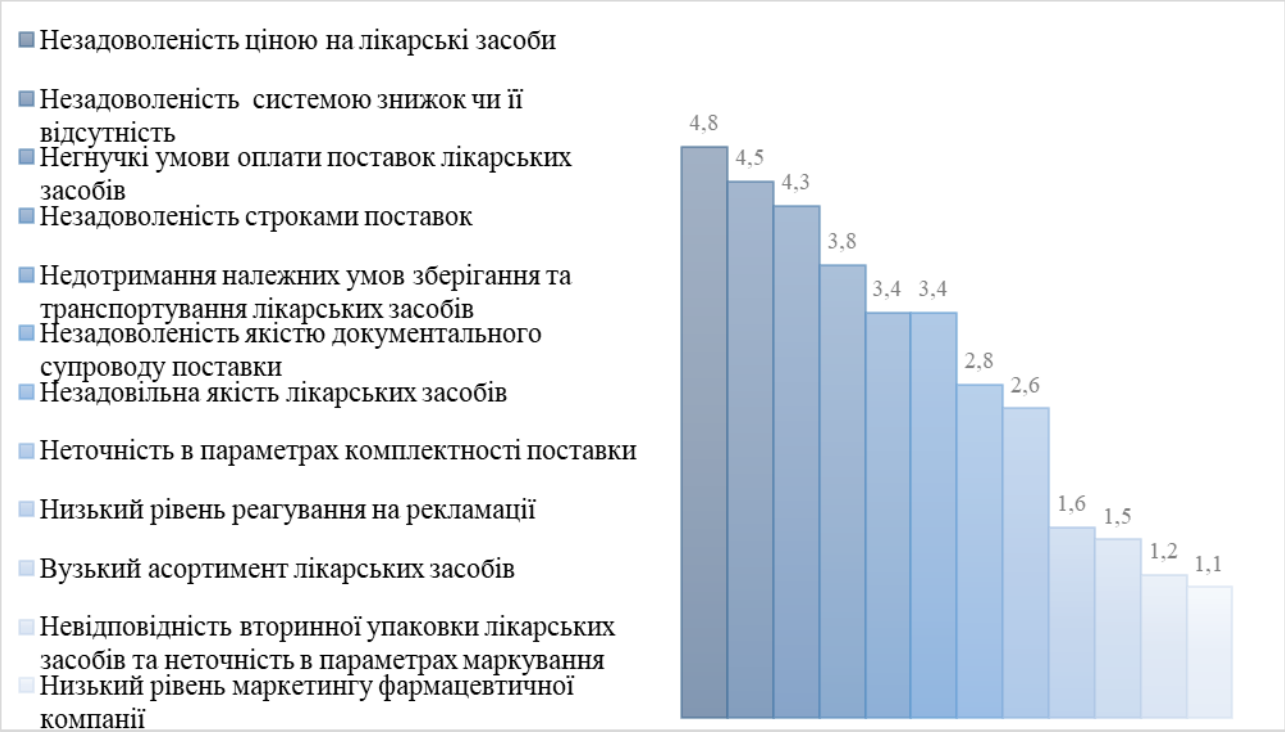


Рис. 1. Розподіл за значимістю факторів, що впливають на ефективність партнерського менеджменту

Більшість же нецінових факторів, які впливають на стабільність відносин партнерів в межах ланцюга поставок, пов'язана з неефективністю системи обслуговування.

Таким чином, можна зробити висновок про необхідність обґрунтування та впровадження підходів щодо покращення партнерського менеджменту у вітчизняних фармацевтичних компаніях.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОЦИРКУЛЯТОРНОЙ ДИСТОНИИ

Шухуров Р. А., Спиридонов С. В., Шитеева Т. О., Спиридонова Н. В.
Национальний фармацевтический университет, г. Харьков

Важнейшей задачей восстановительной медицины является раннее выявление изменений состояния здоровья человека и поиск способов их устранения с преимущественным использованием немедикаментозных методов. Этот аспект восстановительной медицины имеет социальное значение, так как снижение функциональных резервов и адаптивного потенциала часто встречается среди лиц молодого трудоспособного возраста, что служит фактором риска развития многих заболеваний, приводит к снижению работоспособности, ухудшению качества жизни.

Состояние здоровья населения страны все больше рассматривается как важнейший фактор национальной безопасности и социального-экономического развития государства.

Особая значимость разработки и реализации соответствующих лечебно-профилактических программ определяется тем, что в последние годы прогрессируют социально-значимые и профессионально-обусловленные дефекты здоровья населения. Существенные социальные и экономические изменения последнего времени предъявляют повышенные требования к адаптационным возможностям человека. Выраженная напряженность трудового процесса отражается преимущественно на центральной нервной системе, сердечно-сосудистой системе и эмоциональной сфере. Возникающие при этом состояния дизрегуляции проявляются снижением работоспособности, повышенной утомляемостью, психосоматическими нарушениями [1].

Нейроциркуляторная дистония имеет высокий удельный вес у лиц молодого и среднего возраста. По данным различных авторов, этим заболеванием страдает от 32 до 50% населения. Актуальность поиска новых методов восстановительного лечения пациентов нейроциркуляторною дистонией (НЦД) не вызывает сомнений в связи с высокой распространенностью.

Длительные наблюдения (в течение 10-15 лет) за больными НЦД показали определенную взаимосвязь между НЦД, артериальной гипертензией и атеросклерозом, что подтверждает взаимосвязь психоэмоциональных и стрессовых факторов с ростом сердечно-сосудистых заболеваний.

Термин «нейроциркуляторная дистония» наиболее полно отражает сущность заболевания, в основе которого лежат изменения нервной системы в целом и ее вегетативных отделов в частности с неадекватными реакциями сердечно-сосудистой системы на действие эндо- и экзогенных факторов, при которых наряду с нарушением функции сосудов обнаруживаются изменения микро и макроциркуляции [2].

Возрастание интереса к проблеме функциональных кардиоваскулярных расстройств объясняется их широкой распространенностью, а также тем, что пациенты, страдающие этими расстройствами, предъявляют значительно больше жалоб, чем больные с органическими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Значимость НЦД как медико-социальной проблемы обусловлена рядом факторов: формированием НЦД в молодом возрасте у трудоспособного населения, снижением или нарушением работоспособности у большого количества людей, страдающих этим недугом, снижению качества их жизни.

Нейроциркуляторная дистония - заболевание, относящееся к группе функциональных и проявляющееся сердечно-сосудистыми, респираторными и вегетативными расстройствами, астенией, плохой переносимостью стрессов и физических нагрузок. Заболевание течет волнообразно, с периодами обострений и ремиссий, имеет благоприятный прогноз, поскольку при

нем не развиваются застойная сердечная недостаточность и жизнеопасные нарушения ритма сердца.

Данные о частоте НЦД разноречивы. В лечебной практике заболевание диагностируют у трети лиц, обследованных по поводу сердечно-сосудистых жалоб. Чаще болеют женщины молодого возраста.

Среди предрасполагающих факторов значение имеют наследственно-конституциональные особенности, особенности личности, периоды гормональной перестройки (дизовариальные расстройства, аборт, беременность, климактерический период), образ жизни. Факторы, вызывающие заболевание: психогенные (нервно-эмоциональные стрессы, неблагоприятные социально-экономические условия), физические и химические воздействия (инсоляция, жаркий климат, вибрация), хронические интоксикации, в т. ч. алкогольная и табачная, инфекции верхних дыхательных путей и носоглотки, гиподинамия, умственное и физическое переутомление.

Взаимодействие этих факторов приводит к нарушению нейрогормонально-метаболической регуляции. Ведущим звеном становится, по-видимому, поражение гипоталамических структур, осуществляющих интегративную роль. Нарушения регуляции проявляются в виде дисфункции симпатоадреналовой и холинергической систем, изменения чувствительности периферических рецепторов, когда на обычную секрецию катехоламинов отмечается гиперактивный ответ. Нарушаются функции гистамин-серотониновой и калликреинкининовой систем, водно-электролитный обмен. Тормозятся процессы микроциркуляции, что приводит к гипоксии тканей [4].

Нейроциркуляторная дистония - нарушение регуляции сосудистого тонуса, которое проявляется изменением артериального давления (повышением или понижением). Могут также быть головные боли, боли в сердце, слабость, нарушение сна.

Лечение в основном направлено на устранение симптомов заболевания. Если пациента беспокоит неустойчивое давление, то назначают препараты, повышающие или понижающие давление, если нарушения сна - соответствующие лекарственные средства, улучшающие сон, если слабость - тонизирующие препараты.

Часто рекомендуют физиопроцедуры (магнитотерапия, лазеротерапия, электросон), массаж, лечебную физкультуру, гипербарической оксигенации (лечение кислородом под повышенным давлением). Из препаратов - ноотропы, улучшающие работу мозга, назначают пирацетам, пантогам, ноотропил. Эффективные и поливитаминные препараты в ампулах или таблетках. Все эти меры значительно улучшают состояние пациента.

Нейроциркуляторная дистония может появиться в результате какой-то патологии (например, патологии сердца или мозга). Поэтому при постановке диагноза проводятся тщательные исследования.

Венозная церебральная дисфункция - нарушение венозного оттока крови, или его затруднения. Сосудистая система состоит из 2 подсистем: артериальной и венозной. По артериальной кровь притекает, а по венозной - оттекает.

Нейроциркуляторная дистония - очень распространенное заболевание, особенно среди людей среднего и пожилого возраста, известное под названием вегетососудистой дистонии, так как в его основе лежит расстройство вегетативной нервной системы, которая регулирует деятельность внутренних органов, включая кровеносные сосуды, и в частности артерии, стенки которых могут то чрезмерно сжиматься, повышая кровяное давление (гипертоническая форма), то расслабляться, снижая давление (гипотоническая форма). На начальных стадиях чаще встречается смешанная форма нейроциркуляторной дистонии. В трети случаев НЦД переходит в зрелом возрасте или в гипертонию, или в гипотонию. Нередко НЦД является причиной развития ишемической болезни сердца.

Расстройство нейрогормональной регуляции сердца приводит к неправильной реакции на раздражители, что выражается в неадекватности тахикардии, колебании тонуса сосудов (повышении или снижении АД), росте минутного объема сердца (гиперкинетический тип кровообращения), спазмах периферических сосудов.

Источник расстройств нервной регуляции кровообращения (сосудистого невроза) находится в подкорке мозга. Однако при НЦД ещё нет структурных изменений в артериях и эти расстройства обратимы.

Типичные симптомы - это головные или сердечные боли с колебаниями частоты пульса и давления крови при перемене погоды, переутомлении, стрессах, у женщин - при менструации. При гипотонической форме частота пульса и давление уменьшаются, при гипертонической - повышаются.

При применении медикаментозного лечения необходимо устранить, прежде всего, воздействие стрессовых ситуаций (нормализовать семейные отношения, устранить конфликтные ситуации на работе). При инфекционно-токсической форме НЦД важная роль принадлежит санации полости рта, лечению очагов хронической инфекции, своевременной тонзиллэктомии. При НЦД, обусловленной физическими и профессиональными факторами, необходимо исключение профессиональных вредностей, в некоторых случаях - рациональное трудоустройство.

Целесообразным является применение валерианы и травы пустырника, которые оказывают успокаивающее действие и имеют «стволовой» эффект, то есть способствуют нормализации функции ствола мозга.

Прием транквилизаторов снимает чувство страха и тревоги, эмоциональную напряженность. Принимаются транквилизаторы в течение 2-3 недель, особенно перед стрессовыми ситуациями.

Антидепрессанты применяются при депрессии. В данном случае важно отличить маскированную (первичную) депрессию от вторичной депрессии при НЦД. Прием антидепрессантов должен быть дифференцированным. Дозировка антидепрессантов должна «титроваться».

Их применение улучшает кровоснабжение мозга и энергетические процессы. Кроме этого отмечается повышение устойчивости к гипоксии, активизация интеллектуальных функций, улучшения памяти, что важно для больных НЦД, которые занимаются умственной деятельностью. Ноотропные препараты могут применяться в качестве вспомогательных средств при лечении депрессивных состояний.

Нами был предложен состав фармацевтической композиции в виде таблеток для вспомогательной и комплексной терапии НЦД, куда вошли аминокислота таурин, сухие экстракты пустырника и мелиссы. Мы учитывали их совместное потенцирующее кардио- и нейро-релаксаторное действие, оказывающее позитивный эффект при нейроциркуляторной дистонии.

Перед началом разработки технологии нам было необходимо изучить технологические свойства смеси основных компонентов [5, 6]. Смесь сухих экстрактов после измельчения (на молотковой мельнице) состояла из мелких частиц размером 0,1 и 0,15 мм с преобладанием последних, после смешивания была однородной, гомогенной и не расслаивалась.

Далее мы изучали технологические свойства данной смеси и полученных из нее таблеток диаметром 10 мм без добавления вспомогательных веществ. Было изучено, что смесь экстрактов имела низкие (неприемлемые) технологические свойства, такие, как низкая и прерывистая сыпучесть, что подтверждается высоким показателем угла естественного откоса. Полученная запрессовка таблеток имела низкие показатели прочности на раздавливание и истирание. Таким образом, следующим этапом был выбор вспомогательных веществ для коррекции данных показателей.

Мы добавляли такие вспомогательные вещества, как тальк и аэросил, и изучали их влияние та технологические свойства таблеточной смеси и полученных из нее таблеток.

Было установлено, что добавление талька и аэросила увеличивает сыпучесть порошка, причем аэросил в меньшей концентрации (0,9-1%), чем тальк (1,4%), обеспечивает наибольший показатель сыпучести. Показатель угла естественного откоса также уменьшается при добавлении талька и аэросила, причем наименьший (наилучший) показатель наблюдался при использовании аэросила в концентрации 0,9%, в связи с чем он нами и был выбран.

Для повышения прочностных характеристик таблеток использовали кислоту альгиновую и лактозу (молочный сахар) [7].

При добавлении кислоты альгиновой и лактозы прочность таблеток на раздавливание возрастает. Наиболее прочные таблетки были получены с использованием лактозы в концентрации 1,2%. Истираемость таблеток существенно снизилась при добавлении кислоты альгиновой и лактозы. Наименьшая истираемость таблеток была при использовании лактозы в концентрации 1%, которая также вошла в состав препарата.

Также нами был проведен контроль качества по технологическим показателям, требуемым ГФУ [3, 8]. Согласно им таблетируемая масса существенно превосходила смесь исходных компонентов, а полученные таблетки по изучаемым показателям соответствовали фармакопейным требованиям. На основании полученных данных мы можем сделать вывод о достижении цели нашей работы.

Список использованной литературы

1. Аникина Е. А. Распространенность, факторы риска и клиническое течение синдрома вегетативной дисфункции / Е. А. Аникина, И. М. Балабина // Сибирский медицинский журнал. 2015. № 3. С. 23-27.

2. Беленков Ю. Н. Вегетативная дисфункция сердца / Ю. Н. Беленков, Р. Г. Оганова // Кардиология. Национальное руководство. М. : ГЭОТАР- Медиа. 2016. С. 1158-1168.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.

4. Нейроциркуляторная дистония: трудный диагноз, трудные пациенты, сложное лечение // Здоров’я України. 2016. № 4 (39). С. 40–41.

5. Спиридонов С.В. Вивчення залежності фракційного складу порошків вівса та висівок пшеничних від низьких значень температури в процесі їх подрібнення /С.В. Спиридонов. - Вісник фармації. №1. 2011. С. 23-25.

6.Спиридонов С.В. Дослідження основних технологічних характеристик компонентів складу гранул “ШКТ-2” для застосування у гастроентерологічній практиці /С.В. Спиридонов. Вісник фармації. №1. 2012. С. 39-42.

7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III- IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов [та ін.] ; за ред. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2013. 720с.

8.Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. 2-е вид., перероб. і доп. Х. : НФаУ : Орігінал, 2013. Ч. 2. 638 с.

INTERNATIONAL PRACTICE OF GRP IMPLEMENTATION AS AN ELEMENT OF MEDICAL QUALITY MANAGEMENT

El Kaissi Mohamed, Lebedyn A. M.
Department of Organization and economics of pharmacy
National University of Pharmacy, c. Kharkiv

One of the elements of quality management at each stage of the life cycle of a medicinal product (MP) is the standardization of various aspects of pharmaceutical activity using a set of good pharmaceutical practices (GXP), which includes Good Pharmacy Practice (GPP), which is a set of standards and rules on retail sales of drugs and related products.

Due to the growing importance and professional responsibility of pharmacists, the need to improve the quality of pharmaceutical workers (PW), taking into account the proposals of the World Health Assembly (WHA) 47.12, at the end of the twentieth century laid the foundations for the concept of GPP. It was previously stated that the first GPP guideline was developed in 1992 under the title "Good Pharmacy Practice in Public and Hospital Pharmacies". Since then, the issue of implementing GPP rules and requirements has not lost its relevance.

International practice of implementing GPP shows that the effective provision of pharmaceutical care and services is ensured through standard operating procedures (SOPs) (II level of significance of documents), which should be developed at the level of a particular pharmacy, taking into account the peculiarities of its operation. The SOPs provides answers to questions during the workflow to ensure the proper quality of pharmaceutical care and services to the public. Any employee of the pharmacy on the basis of the study of SOPs will know their own role and place in the production process, the limits of responsibility, the sequence of actions in a given situation [1].

Good pharmacy practice, recommended by the GPP guidelines for use by national pharmaceutical associations, authorities or other pharmaceutical regulatory organizations, provides for the establishment of minimum national standards to ensure that pharmacy professionals perform their duties properly. Documents of different legal force can be used as national GPP standards, depending on the status of the organization that will be responsible for their development or control, as well as the priorities of the pharmaceutical sector of the country's health care system.

Given the functional-role approach to the development of national GPP standards, expanding the range of pharmaceutical services and functions of pharmacy professionals, increasing the social burden on pharmacies in society, it is advisable to develop at the present stage of national GPP standards.

Standards GPP, in contrast to other good practices (laboratory, clinical, manufacturing, distribution, etc.), is of a recommended nature, which makes it possible to begin the consistent development of national GPP standards depending on the priority needs of pharmacies. In order to increase the effectiveness of the implementation of this good practice, it is advisable to develop a GPP Manual or regulatory document with a different name, depending on the level of its adoption (guidelines, orders, rules, etc.) [2].

List of references

1. Standard Operating Procedures (SOPs). Retrieved from https://www.thepsi.ie/gns/inspection-enforcement/inspections/InspectorsAdvice/SOPs.aspx.
2. Самойлова, И. Г. Алгоритм разработки медико-технологических стандартных операционных процедур в процессе внедрения стратегического управления медицинской организацией / И. Г. Самойлова // Журнал инфектологии. – 2014. – Т. 6. – № 2. – С. 65–70.

РОЗРОБКА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПАРАЦЕТАМОЛУ У НОВІЙ ЛІКАРСЬКІЙ ФОРМІ

Ен-Наххасі М., Гриненко В. В., Семченко К. В., Криванич О. В.*
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
** ДВНЗ «Ужгородський національний університет», м. Ужгород*

Парацетамол (ацетамінофен) відноситься до фармакологічної групи N02B E01 - ненаркотичні анальгетики-антипіретики, є похідним ацетаміду та проявляє протизапальну, анальгезуючу та жарознижувальну дію. Входить в протокол лікування лихоманки у дітей, проте трапляються випадки передозування через застосування лікарських форм для дорослих.

Аналіз ринку лікарських засобів, що містять у своєму складі парацетамол і застосовуються у педіатричній практиці, свідчить, що на даний момент на території України зареєстровані такі дитячі лікарські форми з діючою речовиною: розчин для інфузій, розчин оральний, суспензія оральна, сироп, таблетки, супозиторії ректальні [Компендіум, Державний реєстр лікарських засобів України].

На кафедрі аптечної технології ліків НФаУ розроблено нову лікарську форму – пастилки жувальні, що містять в якості активного фармацевтичного інгредієнту парацетамол і рекомендовані для застосування в дитячій практиці дітям віком від 4 років. Необхідно зазначити зручність даної лікарської форми – жувальні пастилки жовтого кольору з приємним характерним запахом - усі діти залюбки будуть приймати їх.

Згідно з Європейською фармакопеєю, пастилки (pastilles) - це тверді однодозовані лікарські засоби, призначені для всмоктування для отримання, як правило, місцевого ефекту в ротовій порожнині та горлі. Вони містять одну або більше діючих речовин, зазвичай в ароматизованій та підсолодженій основі, і призначені для повільного розчинення або розпаду в роті при розсмоктуванні. Пастилки - це м'які, гнучкі лікарські форми, що готуються формуванням сумішей, що містять природні або синтетичні полімери або камеді та підсолоджувачі [European Pharmacopoeia 9.8].

Однією зі стадії фармацевтичної розробки є розробка методик контролю якості. Тому в лабораторних умовах було здійснено аналіз активного фармацевтичного інгредієнту пастилок –парацетамолу з подальшим використанням запропонованих методик для дослідження стабільності і умов зберігання лікарської форми.

Для ідентифікації і кількісного визначення парацетамолу у складі пастилок запропоновано використовувати метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці спектра. Встановлено, що УФ-спектр поглинання вилучення з пастилок жувальних у 0.1 М розчині хлористоводневої кислоти характеризується максимумом поглинання за довжини хвилі 243 нм, який за інтенсивністю практично співпадає з максимумом поглинання СЗ парацетамолу.

Встановлено, що підпорядкування розчинів парацетамолу в 0.1М розчині хлористоводневої кислоти за довжини хвилі 243 нм закону Бугера-Ламберта-Бера спостерігається в межах концентрацій від $2.0 \cdot 10^{-4}$ до $1.4 \cdot 10^{-3}$ %, питомий показник поглинання в цих умовах становить 678 ± 9.65. Розрахований прогноз невизначеності спектрофотометричного аналізу Δ_{As} = 1.29% ≤ 1.60% не перевищує фармакопейних вимог. Методика може бути використана при допусках вмісту діючої речовини ±5%.

Запропоновану методику кількісного визначення парацетамолу методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці, апробовано на експериментальній партії пастилок для розжовування. Отримані результати достовірні, так як статистично обґрунтовані.

КОНЦЕПТУАЛЬНІ ОСНОВИ ПРАВОВИХ ТА ЕТИЧНИХ КОМПЕТЕНТНОСТЕЙ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

Юрковська Л. Г., Убогов С. Г., Краснов В. В.
Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ

Впровадження та розвиток систем управління якістю у фармації неминуче відбувається в межах дії двох основних регуляторів суспільних відносин, а саме: норм права та етичних норм. Реалізація будь-яких рекомендацій міжнародних та європейських стандартів щодо забезпечення якості лікарських засобів на усіх стадіях їх життєвого циклу у кожній країні, зокрема і в Україні, має відбуватися виключно у суворій відповідності з чинним та діючим законодавством. З цією метою нерідко напрацьовані міжнародними та європейськими інституціями стандарти, що носять рекомендаційний характер, набувають силу імперативних правових приписів, легалізуючись у формі наказів відповідних центральних органів виконавчої влади (в Україні – це, передусім, Міністерство охорони здоров'я України) та, навіть, законів.

У той же час, належність, ретельність, повсюдність реалізації правових, технічних, корпоративних та інших рекомендацій та приписів щодо управління якістю у фармації залежить від усвідомленого категоричного імперативу внутрішнього обов'язку, доброї волі, свідомого бажання як організаторів фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я усіх рівнів, так і безпосередніх виконавців на робочих місцях, а отже може бути забезпечена не стільки правовим примусом та системою покарань/стягнень за порушення, скільки добровільним дотриманням усіма задіяними суб'єктами етичних зобов'язань.

Вказане актуалізує увагу до дослідження сутності, видів, компонентів та змісту правових та етичних компетентностей щодо управління якістю в фармації загалом, а зокрема, щодо забезпечення якості лікарських засобів на різних етапах їх життєвого циклу.

Впродовж останніх десятиліть дослідженням різних аспектів загальногуманітарних, зокрема правових та етичних, компетентностей провізорів та лікарів, що мають істотне значення для царини забезпечення якості лікарських засобів, приділяли увагу у своїх роботах О.С. Абросимов, І.М. Алєксєєва, Н.Б. Болотіна, Н.О. Ветютнева, Р.Ю. Гревцова, С.І. Зброжек, К.А. Іванова, А.О. Каблуков, О.С. Котуха, А.А. Котвицька, В.В. Лазоришинець, Р.А. Майданик, М.С. Пономаренко, С.Г. Стеценко, І.Я. Сенюта, А.В. Степаненко, О.П. Страхова, Г.М. Токарєв, Н.В. Хендель, В.П. Черних, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, І.В. Шатковська, Н.В. Шевчук та багато інших.

У той же час, у науковій думці залишаються деякі питання, які, на наш погляд, не набули повного розкриття. Вказане, зокрема, стосується концептуальних основ гармонійного поєднання у єдину модель окремо існуючих нині моделей правових компетентностей провізорів (лікарів) та моделей етичних компетентностей провізорів (лікарів) щодо управління якістю в фармації загалом, а зокрема, щодо забезпечення якості лікарських засобів на різних етапах їх життєвого циклу.

Виходячи з викладеного, метою даної роботи є наукове обґрунтування концептуальної основи створення поєднаної моделі правових та етичних компетентностей провізорів (лікарів) щодо управління якістю в фармації загалом, а зокрема, щодо забезпечення якості лікарських засобів на різних етапах їх життєвого циклу.

Основним методами, обраними для досягнення даної наукової мети, нами визначено бібліосемантичний метод та метод аналітичного обґрунтування.

Аналіз не тільки доктринальних, але й актуальних формально-нормативних джерел чи їх проєктів вказує на обґрунтованість твердження, що у сучасних уявленнях правові та етичні компетентності провізорів (лікарів) існують, здебільшого, відокремлено між собою.

Наприклад, ми можемо бачити, що у стандартах вищої освіти (за їх наявності), освітньо-професійних чи освітньо-наукових програмах підготовки провізорів (лікарів) часто містяться окремо згадки про компетентності чи їх частини, що стосуються знання чинного законодавства, а окремо – компетентності щодо дотримання етичних зобов'язань.

Зрідка можна зустріти поєднання правових та етичних аспектів при описі окремих та досить вузько спрямованих компетентностей, що мають вияв, передусім, в тих чи інших проявах соціально відповідальної поведінки фахівців.

Що стосується такого нормативного фундаменту для усіх освітніх стандартів та освітніх програм як Національна рамка кваліфікацій [постанова КМУ від від 23.11.2011 № 1341 зі змінами, внесеними постановою КМУ від 12.06.2019 № 509. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1341-2011-%D0%BF], то у її чинній редакції містяться прямі посилання на етичні компетентності, а наявність посилань на правові компетентності можна лише витлумачувати з контексту згадок про соціальну відповідальність, соціальну значущість тощо (кваліфікаційні рівні 7-10).

Такі уявлення про правові та етичні компетентності фахівців як про щось окреме, що слід формувати розрізнено, а не у логічному поєднанні, природньому взаємопроникненні та взаємовпливі між собою, позначаються і на змісті окремих навчальних дисциплін, які пропонуються для вивчення майбутнім провізорам (лікарям) на етапі здобуття вищої освіти, у інтернатурі та на етапі безперервного професійного розвитку.

Так, дисципліни та курси правового змісту будуть містити, у кращому разі, тільки точкові посилання на етичні питання в окремих темах, а курси, які присвячені питанням етики загалом, професійної етики та біоетики будуть містити тільки точкові, окремі посилання на деякі правові джерела.

Ми жодним чином не закликаємо до радикальної відмови у освітньому процесі підготовки провізорів (лікарів) від предметно-дисциплінарного підходу, чи наскрізної його заміни на підхід міждисциплінарний.

У той же час, зауважуємо, що досвід трансформації фармацевтичної та медичної освіти у країнах Європи вказує на те, що майбутнє такої освіти за міждисциплінарним та трансдисциплінарним підходами.

У вказаному контексті, з метою належного формування та розвитку правових та етичних компетентностей провізорів (лікарів), що гармонійно поєднувалися б, доповнювали та підсилювали одні одного, відповідали сучасним викликам та загрозам у питаннях забезпечення якості лікарських засобів на етапах їх життєвого циклу, вважаємо, слід виходити із загальноприйнятих та усталених уявлень про те, що норми права та морально-етичні норми – це два основних регулятора суспільних відносин, що існують та розвиваються у перманентній взаємодії та взаємопроникненні.

На даному етапі розвитку цивілізації не можливо уявити суспільство, державу, міждержавну чи міжнародну інституцію, юридичну чи фізичну особу, які б керувалися тільки нормами права (без етичних норм) чи тільки етичними нормами (без правових норм).

Отже, правові та етичні компетентності провізорів (лікарів) слід також формувати у їх нерозривній єдності, взаємопроникненні та взаємовпливі. Для цього потрібні оновлені синтетичні етико-правові компетентнісні моделі, концептуальні основи яких пропонуємо ґрунтувати на наступному.

На наш погляд, зусилля лишень з ознайомлення фахівців з джерелами чинного законодавства, міжнародними та європейськими стандартами щодо управління якістю у фармації, різних аспектів забезпечення якості лікарських засобів, формалізованими джерелами професійної етики (наприклад, Етичним кодексом фармацевтичних працівників України) є вкрай важливими та необхідними, проте недостатніми, оскільки забезпечують формування компоненту правових та етичних компетентностей, який має назву «знання».

Знання змісту правових та етичних приписів як таке є цінним, але само по собі нездатне подолати, наприклад, явище правового нігілізму, яке проявляється у тому, що фахівець знає зміст правової норми, проте не бажає її дотримуватись, оскільки не вірить у її придатність чи ефективність.

Відповідно, основний акцент у поєднаній правовій та етичній підготовці провізорів (лікарів) слід роботи на певному наборі здатностей (спроможностей), які і будуть лежати в основі поєднаної етико-правової компетентнісної моделі, а саме:

- здатність до розуміння правової та етичної норми;
- здатність до усвідомлення цінності та значущості правової та етичної норми у контексті індивідуальних інтересів фахівця та у контексті суспільних інтересів;
- здатність до реалізації правової та етичної норми своїми діяннями (активними діями чи бездіяльністю);
- здатність до належної кваліфікації соціальних (передусім, професійних) ситуацій у їх статиці та динаміці щодо відповідності чи невідповідності правовим та етичним нормам;
- здатність до прийняття управлінських рішень на основі правових та етичних норм;
- здатність до нормопроєктування, правотворчої діяльності та створення формалізованих джерел професійної етики;
- здатність до трансляції правових та етичних компетентностей іншим особам (здатність до правового та етичного навчання інших).

Висновки: запропонований нами перелік правових та етичних здатностей (спроможностей) провізорів (лікарів) може слугувати належною концептуальною основою для створення поєднаної моделі правових та етичних компетентностей провізорів (лікарів) щодо управління якістю в фармації загалом, а зокрема, щодо забезпечення якості лікарських засобів на різних етапах їх життєвого циклу.

Розробка та впровадження даної моделі у освітній процес підготовки провізорів (лікарів) буде мати позитивний вплив не тільки на зростання якості освітнього процесу в частині формування загальногуманітарних професійних компетентностей провізорів (лікарів), але й матиме істотний вплив на практичну фармацевтичну діяльність, зменшуючи ризики вчинення професійних правопорушень та відхилень від професійних етичних настанов.

ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БРЕНДОМ ЗАКЛАДУ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Яковлева О. Ю.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Однією з цілей реформування освіти в Україні є підвищення конкурентоспроможності закладів вищої освіти як в самій країні, так і за її межами.

Приєднання до Болонської системи освіти було першим кроком виходу на нові ринки освітніх послуг. Але, як свідчать проведені дослідження, вітчизняним закладам вищої освіти необхідно удосконалити інструменти конкурентної боротьби та розробити сучасні підходи до просування освітніх послуг з урахуванням характерних особливостей, зумовлених специфікою наданих послуги, сфери освіти в цілому та конкретного закладу вищої освіти.

Формування системного підходу до вирішення поелементних переваг маркетингових комунікацій в системі освітніх послуг, неструктуризованість інформаційної системи, відсутність зв'язку між елементами системи не дозволяють споживачеві отримати в повному обсязі весь перелік послуг, які надаються окремими закладами вищої освіти.

Мета дослідження – теоретичне обґрунтування можливостей формування і розвитку бренду закладу вищої освіти й адекватне представлення в системі маркетингових комунікацій з виявленням основних тенденцій генезису бренду закладу вищої освіти.

Об'єкт дослідження – заклад вищої освіти, стратегічною метою якого є формування та застосування ефекту бренду закладу вищої освіти на основі застосування маркетингових методів та інструментів.

Проведені дослідження дозволили зробити висновок, що бренд закладу вищої освіти являє собою очікування отримання цільовою групою конкретних зисків з освітньої послуги, часто асоційоване зі стандартизованим набором символічних уявлень (назва, логотип, зображення тощо), що виявляється за допомогою системи маркетингових комунікацій та акцентують увагу на позитивних асоціаціях, які формуються в свідомості споживача від сукупного сприйняття цих атрибутів.

Бренд закладу вищої освіти формується за допомогою зовнішньої та внутрішньої складових. До внутрішньої складової відноситься матеріально-технічне забезпечення надання освітньої послуги, науковий потенціал закладу вищої освіти та процес надання освітньої послуги високої якості, що виражаються в діловій репутації та позитивному іміджу закладу. Зовнішня складова бренду представляється адекватним уявленням його переваг в клієнтській свідомості за допомогою маркетингових комунікацій, спрямованих на формування бажаного зовнішнього іміджу конкретного закладу вищої освіти, що підвищує його ринкову стійкість і дозволяє претендувати на розширення ринкової ніші.

Основними компонентами системи управління брендом закладу вищої освіти є: мета діяльності закладу; суб'єктивна модель значимих умов формування і просування бренду; програма виконавчих дій; система критеріїв досягнення мети бренд-менеджменту; контроль і оцінка реальних результатів брендингу; рішення про корекцію системи управління брендом.

Система управління освітнім брендом характеризується рівнями управлінням (стратегічне, тактичне, оперативне, самоврядування); орієнтованістю на розвиток діяльності закладу вищої освіти; реалізацією принципу зворотного зв'язку для забезпечення необхідного рівня контролю за реальними результатами брендингу; відкритістю, багатофакторністю та прогностичністю. Ефективність системи управління брендом закладу вищої освіти визначається такими групами критеріїв, як: результативність брендингової діяльності закладу, організація управлінської праці і розвиненість професійно-значущих якостей керівників і інших суб'єктів бренд-менеджменту.

Підводячи підсумки, можна зробити висновки, що стосовно освітніх послуг не достатньо скорегувати існуючі теорії брендингу, необхідно розробити принципово нові теорії з урахуванням відмінностей між брендами товарів і брендами закладів вищої освіти.

ГІГІЄНА ПЕРСОНАЛУ ЯК ПРІОРИТЕТНИЙ ЧИННИК РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ

Якубенко Л. П.
ТОВ «НЦ «УКРМЕДСЕРТ», Київ

Гігієна (грец. *Hygieinos* - «здоровий») – це галузь медицини, що вивчає закономірності впливу на організм людини та суспільне здоров'я комплексу чинників довкілля з метою розробки заходів (гігієнічних норм, санітарних правил, запобіжних та оздоровчих заходів), спрямованих на попередження захворювань, забезпечення оптимальних умов існування, зміцнення здоров'я та продовження життя.

Тема безпеки життєдіяльності, охорони здоров'я, профілактики інфекційних та вірусних хвороб сьогодні актуальна. Особливо, враховуючи події в нашому суспільстві, які призводять до втрати людського здоров'я та життя.

Питання проведення гігієнічного навчання з працюючим персоналом та проходження ним обов'язкових профілактичних медичних оглядів для керівників та відповідальних осіб з охорони праці та безпеки життєдіяльності повинно бути чітко зрозумілим і пріоритетним у роботі.

Мета гігієнічного навчання - формування гігієнічної поведінки кожного з нас, яка спрямована на збереження здоров'я та життя. Саме власні знання та їх застосування на практиці є одним із запобіжних чинників у профілактиці небезпечних подій у житті кожного та на роботі.

Умовно можна виділити три основні центри з питань гігієни на підприємстві:

- Охорона праці (захист здоров'я персоналу від впливу навколишнього середовища та продукту) (ISO 45001);
- Охорона продукту від персоналу та навколишнього середовища (персонал, як частина середовища, але специфічна) (GMP \ ISO 22000 \ ISO 13485 \ ISO 22716);
- Охорона навколишнього середовища від продуктів і персоналу (ISO 14000).

До основних проблем, що виникають на підприємстві з питань гігієни персоналу, можна віднести:

- Документація/внутрішні правила щодо вимог до гігієни персоналу:

1. Не в повній мірі охоплюють весь спектр вимог.
2. Детально не висвітлюють вимоги (виникає багато питань, відповіді на які необхідно відобразити в документі).
3. Не містить візуалізацій, інфографіки, підказок тощо.
4. Містить безліч «білих плям» щодо виконання вимог та їх практичної реалізації.
5. Вимоги щодо персоналу на етапі формування потреб (при запиті на пошук) не містять спеціальних вимог, що стосуються питань гігієни, які можуть значно впливати на виконання функціоналу і на якість продукції.
6. Первинне навчання при прийомі персоналу в кращому випадку обмежується лише прочитанням співробітниками внутрішніх документів щодо гігієни.
7. Навчання прийнятих на роботу та працюючих працівників щодо ідеології вимог, як правило, відсутні (навіщо ці вимоги існують?).
8. Практичні тренінги, як правило, не проводяться (тільки теоретична частина).

9. Наставництво втратило свою важливість, і не практикується для формування навичок до того як отриманий допуск до роботи, та й кордони допуску як правило, не прозорі.
10. Ресурси на заходи, пов'язані з підтриманням гігієни персоналу, виділяються за залишковим принципом.
11. Вище керівництво і керівництво середньої ланки не є прикладом для виконання затверджених вимог щодо гігієни персоналу, не виконуючи їх або частково виконуючи, або ж зовсім ігноруючи.
12. До планування навчання на підприємстві не застосовується ризик-орієнтований підхід.
13. Контроль з боку безпосереднього керівництва або його відсутність взагалі, або контроль несе лише формальний характер.
14. Епідемічний стан не відслідковуються, статистика захворювань не ведеться, що не дає можливості попередити найбільш вагомі небезпеки.

При цьому є підстави вважати, що пандемія коронавірусу послужить додатковим поштовхом у розвитку та оновленні системи гігієнічних вимог, як відгук на епідеміологічну ситуацію.

З огляду на це, на підприємстві повинні бути визначені, впроваджені та взяті під контроль такі основні аспекти діяльності з гігієни персоналу як:

- здоров'я та особиста гігієна персоналу;
- одяг персоналу, що безпосередньо задіяний у процесі виробництва (приклад, зберігати верхній одяг та змінне взуття відокремлено від технологічного одягу та спеціального взуття у визначеному місці)
- контроль входу персоналу в спеціальні зони (виробнича зона, чисті приміщення тощо);
- політика використання сигарет, пиття, їжі, прикрас, косметики, парфумерії тощо;
- відвідувачі (представники підрядних організацій, консультанти і т.д.);
- гігієнічне навчання повинно бути систематичним для підтримання знань, і охоплювати всіх працівників підприємства;
- гігієнічне навчання повинно бути з різних питань санітарного законодавства та безпечності харчових продуктів (дотримання правил гігієни, профілактика захворювань, організація харчування, запобігання епідемічних ускладнень тощо);
- гігієнічне навчання повинно бути планове (складатись плани на рік) та позачергове (при виникненні епідемічних ускладнень та надзвичайних подій);
- закріплення знань перевіряється прийняттям заліків, тестів, проведення опитування (оцінка результативності персоналу) та допуск до роботи;
- підтвердженням того, що дійсно проводиться гігієнічне навчання з працівниками, є оформлення відповідної документації (протоколи заліків, журнали з реєстрацією тем і дат проведеного навчання, кількість охопленого персоналу, матеріали з наглядної агітації, перевірка знань без попередження);
- формування вимог до персоналу (URS) при підборі пероналу.

При формуванні вимог (URS) необхідно спочатку визначити порядок комунікацій, послідовність, відповідальність, документування та згодом провести оцінку вимог до персоналу (специфікація до посадової інструкції / спеціальні вимоги).

Спеціальні вимоги до посади можуть включати різні аспекти та нюанси, що залежить передусім від специфіки діяльності підприємства та процесу виробництва.

Наприклад, для роботи в чистих приміщеннях, критеріями можуть слугувати волосяний покрив на обличчі, шкідливі звички, стан шкірних покривів, клаустрофобія, алергічні прояви (респіраторні порушення, свербіж, набряки, кон'юнктивіт), пітливість тощо.

При цьому сьогодні світова практика показує, що для забезпечення безперервності процесу, підприємствам недостатньо лише підібрати персонал, що відповідає необхідним вимогам, а також необхідно постійно здійснювати інвестування у людський капітал, так як ефективне функціонування підприємства визначається насамперед ступенем розвитку її персоналу.

Так, одним із пріоритетних завдань є необхідність встановлення підприємствами навчання персоналу з питань гігієни та розроблення детальних програм навчання, з чітким призначенням відповідальних, зазначенням конкретних строків та періодичності навчання, оцінюванням результату та документуванням.

У даному випадку буде корисним стандарт ISO 10015 «Управління якістю. Настанови щодо навчання», який призначений для застосування при розробці, впровадженні, оцінці результативності, підтримці та постійному поліпшенні стратегії і системи навчання в організаціях всіх типів.

Акценти на основних вимогах до елементів гігієни персоналу можна зробити, розробивши додатково спеціальні програми навчання: природа забруднень, поведінка та дисципліна, гігієна персоналу та особиста гігієна, одяг та взуття персоналу, очищення та зберігання, переодягання тощо.

Висновки:

Гігієна персоналу - являється ключовим елементом забезпечення якості та безпеки будь-якого продукту та розвитку бізнесу. Розвинені країни світу використовують новітні технології та створюють різноманітні програми обізнаності персоналу з питань гігієни. Для тамтешніх роботодавців найважливішою складовою безперервності процесу є їх персонал, який забезпечує ефективне функціонування підприємства.

Однак, як показує вітчизняна практика, в українських компаніях ще багато проблем, які заважають ефективно реалізовувати іноземний досвід розвитку персоналу на наших підприємствах. Розроблення програм навчання питанням гігієни недостатньо для обізнаності персоналу, тому одним з ключових напрямів діяльності працівників служби персоналу підприємства є оцінка та навчання персоналу, використовуючи позитивний досвід розвинених країн.

УДК: 681.7.069.24 : 687.552

ПРАВИЛА БЕЗПЕЧНОЇ ЕКСПЛУАТАЦІЇ ЛАЗЕРНИХ АППАРАТІВ ПРИ ВИКОНАННІ ПРОЦЕДУР КОРЕКЦІЇ ХРОНОСТАРІННЯ, ФОТОСТАРІННЯ ТА ГІПЕРПІГМЕНТАЦІЇ ШКІРИ

Башура О. Г., Шпичак О. С.*, Бобро С. Г., Паламарчук А. А., Дерев'янченко А. П.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків*
e-mail: svetabobro1@gmail.com

АНОТАЦІЯ. На даний час в сучасній косметології значної уваги приділяють лазерним технологіям, які з ефективністю застосовуються при проведенні різних косметичних процедур, таких як усунення гіперпігментації, купероз, епіляція, видалення невдалого татуажу та ін. Грунтуючись на результатах досліджень, представлених в даній роботі, можна зробити висновок про те, що лазеротерапія застосовується з метою корекції різних видів старіння і гіперпігментації та відновлення регенерації тканин шкіри, що вимагає виконання правил безпечної експлуатації лазерних апаратів.

Ключові слова: лазер, косметологія, гіперпігментація, хроностаріння, фотостаріння, купероз.

Вступ. Лазерне омолодження представляє собою апаратну процедуру широкого спектру дії, спрямовану на корекцію зморшок, розгладжування рельєфу рубців та слідів постакне. Принцип її дії заснований на контрольованому пошкодженні тканин дерми з метою активізації синтезу нових клітин.

Метою даної роботи є вивчення сучасних апаратних методів щодо корекції хроностаріння, фотостаріння та гіперпігментації, вивчення видів лазерів і правил їх експлуатації.

Методами дослідження є аналіз літературних джерел та інтернет-ресурсів.

Основні результати. Лазерне омолодження – це апаратна процедура широкого спектру дії, спрямована на корекцію зморшок, розгладжування рельєфу рубців та слідів постакне і гіперпігментацій шкіри. Принцип її дії заснований на контрольованому пошкодженні тканин дерми з метою активізації синтезу нових клітин. Лазерне омолодження розраховано на тривалий результат, який зберігається від 1 року до декількох років після закінчення курсу. Данна апаратна методика використовується в косметології з метою відновлення регенерації тканин шкіри. Для цього використовується апарат, що генерує світлові імпульси, які знищують старі клітини епідермісу [3, 6].

У відповідь реакції шкіра починає виробляти нові клітини, а в тканинах активізуються обмінні процеси. Відновлюється виробництво фібропластів, що відповідають за синтез колагену та еластину. Одночасно вирівнюється рельєф шкіри, що допомагає позбутися від рубців після акне, і зробити менш помітними шрами. Лазерний промінь проникає в шкіру на глибину 1-2 мм. Цього достатньо для того, щоб прогріти глибокі шари епідермісу. Однак, якщо перед фахівцем поставлене завдання видалення татуювання, глибина проникнення може досягти до 4 мм. Це одна з процедур апаратної косметології, яку можна використовувати для делікатних зон (в тому числі й зони навколо очей), шиї, області декольте та кистей рук [3, 7].

Першим, хто використав лазер для лікування шкірно-судинних новоутворень, був Леон Голдман, що застосував в 1960, рубіновий, аргоновий і Nd: YAG-лазери для лікування капілярних та кавернозних гемангіом. Далі, для лікування капілярної гемангіоми були створені лазери на барвниках, що дало можливість застосувати на практиці теорію селективного фототермолізу [3, 5].

Селективний фототермоліз означає виборче дію (нагрівання) на хромофор (мета-мішень). Для лазерного випромінювання з метою видалення судин хромофором буде гемоглобін еритроцитів, які знаходяться в кровоносних судинах.

Необхідно нанести теплове ушкодження судинам, не торкнувши при цьому навколишні тканини. Для цього застосовується світло з певними довжинами хвиль і тривалістю імпульсу, які добре будуть поглинатися гемоглобіном, в кілька разів слабкіше – меланіном, і практично не поглинатися іншими компонентами шкіри. При цьому ефективність пристроїв для лікування патологій буде залежати не тільки від активності поглинання лазерних променів цими хромофорами, але і від глибини їх залягання [1, 7].

Судинні дефекти можуть розташовуватися в шкірі на різній глибині.

Чим більш на поверхні вони розташовуються, тим простіше на них впливати. У міру поглиблення в дермальні і субдермальні підшкірні шари кількість і калібр підшкірних судин збільшується, ускладнюється просторова орієнтація, що створює складності для проведення терапії (лазерної). Тому, ефективність лікування таких патологій буде нижчою, а ймовірність рецидивів, навпаки – вищою.

Для ефективного впливу потрібно підбирати довжину хвилі лазера в залежності від глибини залягання судин: чим вона більше, тим більш довгохвильовий лазер потрібно вибирати (враховуючи при цьому більш слабке поглинання довгих хвиль гемоглобіном), короткі хвилі просто не досягають глибоких шарів шкіри через велике розсіювання. Навіть відносно невелике збільшення довжини хвилі лазера на барвниках (з 575 до 595 нм) призводить до кращих клінічних результатів при обробці глибокозалягаючих судин.

Іншим фактором, що впливає на ефективність коагуляції судин, що залягають в глибоких шарах шкіри, є кількість судин, які розташовуються над ними. Це пов'язано з тим, що кров верхніх судин поглинає більшу частину світла, перш ніж воно досягає цільових судин, і на їх нагрівання просто не вистачає енергії. Тому для ефективного лікування іноді необхідно декілька процедур, через певний інтервал. Застосування охолодження епідермісу знижує ризик небажаних пошкоджень і дозволяє використовувати більш потужні, ніж зазвичай, імпульси, підвищуючи тим самим селективність фототермолізу.

Застосування лазерів істотно розширює можливості фахівців в лікуванні судинної патології. Кількість звернень з приводу судинної патології висока і постійно зростає. Це пов’язано з тим, що, по-перше, з’явилися технології для їх усунення, по-друге, збільшується загальна кількість естетичних процедур, і деякі самі можуть бути причиною появи судинних патологій [2, 3].

Лазеротерапія має ряд особливих переваг в порівнянні з іншими методами:

- лікувати судини різної локалізації і діаметру;
- використовувати для пацієнтів з протипоказаннями до склерозуючих препаратів;
- використовувати для пацієнтів з тріпанофобіей (страх уколів);
- запропонувати для пацієнтів, у яких був невдалий досвід і відсутність результату при склеротерапії;
- широкий діапазон впливу – судини діаметром до 3,0 мм;
- при правильному підборі апарату і параметрів – відсутність больових відчуттів і ускладнень.

Лікарі, які не володіють технікою склеротерапії (результати склеротерапії залежать від техніки її виконання), можуть домогтися результатів за допомогою лазеротерапії [4, 6].

З вищеописаного можна зробити висновок про те, що лазери дуже ефективні в корекції судинної патології.

Розглянемо види лазерів і які з них підходять для усунення судинної нозології.

Калій-титан-фосфатний (КТР) лазер, 532 нм.

Так звані судинні лазери випромінюють хвилю 532 нм, що відповідає жовто-зеленому спектру видимого діапазону. У цьому діапазоні знаходиться другий пік поглинання гемоглобіном. Тому основна точка докладання цього лазера і дала йому назву - судинний лазер. Хоча це не єдине застосування цієї довжини хвилі [5, 6]. Через відносно невелику довжину хвилі світло цього лазера не проникає глибоко всередину шкіри, що різко знижує ефективність обробки утворень, які знаходяться в глибині. Однак надзвичайно сильне поглинання 532 нм світла гемоглобіном дозволяє успішно обробляти розташовані на поверхні судинні освіти. Основним ускладненням є післяопераційна еритема на всіх оброблених ділянках. Рубцювання і виразка практично не спостерігається. Гістологічний аналіз показує, що закриття судин протікає без кровотечі.

У КТР-лазерах зазвичай застосовується накачування дуговою лампою постійного струму. Довжина імпульсу знаходиться в межах 1-100 мс, а потужність одиночного імпульсу може досягати 200 Вт (щільність енергії на поверхні шкіри може перевищувати 100 Дж/см^2), що може бути неприйнятним при обробці «винних плям» у дітей або поверхневих утворень рожевого кольору.

Основним ускладненням є післяопераційні еритеми на всіх оброблених ділянках. Рубцювання і виразка практично не спостерігається. Гістологічний аналіз показує, що закриття судин протікає без кровотечі [2, 5].

Судинний лазер частіше використовується для фотокоагуляції розширених судин на обличчі, для лікування розацеа, видалення «винних плям» поверхневого залягання [3, 4, 6].

Лазер на парах міді, 510, 578 нм

Працює за принципом розігріву металевої міді до температур плавлення і випаровування. Лазер генерує випромінювання з двома довжинами хвилі: 511 нм (зелений) і 578 нм (жовтий) з співвідношенням потужностей 3:2. В результаті дію випромінювання даного лазера займає проміжне положення між КТР- і PDL-лазерами, тобто інтенсивно поглинається гемоглобіном при малій глибині проникнення [1, 4, 5].

Тривалість імпульсу становить близько 20 нс (в сотні разів менше часу термічної релаксації навіть маленьких судин), наслідком чого є мале неспецифічне термічне і значне механічне пошкодження.

Висока частота проходження імпульсів необхідна при обробці великих судин: так як поодинокого імпульсу недостатньо, для їх коагуляції потрібно серія імпульсів, в проміжку між якими судина не повинна встигнути «охолонути». Все це дає можливість лазеру на парах міді безпечно коагулювати великі телеангіоектазії.

Імпульсний лазер на барвниках (Pulse Dye Laser - PDL), 575-600 нм

У лазерів на барвниках є величезна перевага - можливість отримувати нестандартні довжини хвиль в залежності від використовуваного барвника. Є лазери цієї серії для видалення татуювань. Для видалення ж судин використовується довжина хвилі 585-595 нм. Це відповідає жовтому спектру видимого діапазону.

Хромофором буде як окси-, так і дезоксигемоглобін, а недоліком є дуже гострий тимчасової профіль і мінімальна тривалість імпульсів, що підвищує ймовірність виникнення тривалої гіперемії. Відносно мала глибина проникнення не дозволяє обробляти глибокозалягаючі судини (особливо при їх щільному скупченні): при потужності в 8 Дж/см^2 коагулюються судини максимум на глибині 0,7 мм навіть в тих випадках, коли вони не перекриті вище розташованими судинами [1, 2, 4].

Діапазон можливих довжин хвиль дозволяє використовувати довші з них при обробці більш глибоко розташованих судин.

Олександритовий лазер

Олександритовий лазери випромінюють світло з довжиною хвилі 755 нм і традиційно використовуються для лазерної епіляції. Як правило, для епіляції олександритовий лазер генерує імпульси 3-5 мс. Але тим не менше системи з більш довгим імпульсом 10-200 мс також можуть видаляти судини.

На відміну від судинних лазерів, IPL і лазерів на барвниках, олександритовий лазери мають більшу глибину проникнення лазерного променю і менший ризик опіків.

Діодні лазери

На даний момент є, мабуть, найбільш ефективними, безпечними і безболісними. Діодні лазери мають високий ККД, довговічність і невибагливість в обслуговуванні. Найбільш часто в дерматології використовують діодні лазери з довжиною хвилі 805-810, 930, 980 і 1060 нм, які подібні до неодимового лазеру. Поява довжинноімпульсних лазерів з можливістю регулювання імпульсів від 10 до 200 мс дозволяє використовувати діодні лазери для видалення судин. Другий позитивний момент – це велика глибина проникнення в порівнянні з описаними вище методами. Довжини хвиль діодних лазерів дозволяють ефективно видаляти і глибокозалягаючі мішені, такі як вени на ногах [4, 6].

Nd: YAG-лазер, 1064 нм

Довгохвильове випромінювання проникає досить глибоко в шкіру, але селективність його поглинання невелика. Це пов'язано з тим, що йде близьке за інтенсивністю поглинання гемоглобіном і меланіном. Поглинання водою не таке значне, але вже стає відчутним. Завдяки зазначеним чинникам можлива коагуляція поверхневих і глибокозалягаючих судин діаметром навіть більше 1 мм. Слабке поглинання гемоглобіном вимагає застосування великої щільності енергії випромінювання, тому виникає необхідність в епідермальному охолодженні шкіри, а іноді і місцевій анестезії. Однак після впливу уникнути атрофічного рубцювання іноді не вдається [1, 4].

Найбільш ефективна лазерна система для видалення судин – **Exotherme**

Система Exotherme (LSO Medical, Франція) - це діодний лазер з довжиною хвилі випромінюваного світла 980 нм, що вважається оптимальною довжиною хвилі для ефективної і безпечної коагуляції судин на різній глибині. Причому коефіцієнт поглинання випромінювання даного виду лазера в крові значно вище, ніж в оточуючих тканинах.

Довжина хвилі 980 нм є високовибірково з гемоглобіном в якості основного хромофора: вона сильно поглинається кров'ю. Принцип роботи Exotherme заснований на селективній фотокоагуляція, яка спеціально орієнтована на гемоглобін і характеризується тривалістю імпульсу менше, ніж час теплової релаксації судини (TRT). Цей принцип запобігає розриву кровоносних судин, так як підвищення температури відповідає TRT.

При перетворенні енергії лазерного випромінювання в тепло відбувається накопичення цього тепла гемоглобіном, а потім передача його стінкам судин. В результаті підвищення температури (до 75 ° C) призводить до руйнування стінки судини. Кров згортається під дією температури. Ці два ефекти роблять можливим склерозування судини [2, 5].

Особливістю даної лазерної системи є мультиімпульсна технологія.

Лазерний вплив апарату Exotherme ґрунтується на трьох імпульсах:

- перший імпульс (60% потужності) призводить до збільшення оптичного поглинання мети лазера, гемоглобіну;
- другий (20% потужності) характеризується меншим рівнем енергії, але підтримує температуру від 60 до 75 ° C в посудині;
- третій імпульс (20% потужності), схожий на другий, зберігає той же рівень нагріву протягом періоду часу, еквівалентного теплової релаксації судини (TRT) (600 мс, для 1,5 мм судини).

Мультиімпульси забезпечують більш високу ефективність і продуктивність за рахунок збільшення диференціального поглинання крові тканинами, це дозволяє зменшити лазерну енергію в 3-4 рази, більш ефективно захистити навколишні тканини і запобігти побічним ефектам. Цей один з головних пунктів в лікуванні є більш ефективним і безпечним. Мультиімпульсний режим впливу в поєднанні з системою охолодження робить процедуру абсолютно безболісною [5, 6].

В апарат Exotherme є вбудована в маніпулу камера. Вона дає десятикратне збільшення, при цьому зображення переноситься в реальному часі на монітор, даючи можливість спостерігати за ходом проведення процедури не тільки фахівцеві, а й пацієнтові. Завдяки оптичному збільшенню 10 на 0,9 мм плями візуалізується лазерний вплив на судину (миттєва візуалізація склерозування судини на екрані) для точної обробки і без ризику надмірного впливу (оброблені ділянки відображаються на екрані). Вбудована камера і функція збільшення підвищують ефективність, економлять час, забезпечують більш високий рівень безпеки. У даного апарату є ще одна перевага – це контактне охолодження сапфіровим склом (температура 5° С) за допомогою системи Пельтьє. Це мінімізує больові відчуття і ризик небажаних ускладнень.

З метою корекції небажаних судин французькі лікарі пропонують при перших появах судинних утворень, які виникають уже в 20-25 років, проводити коагуляцію судин за допомогою системи **Exotherme**. Протоколи лікування в даному випадку такі:

1-й сеанс - діагностика стану судинних ушкоджень у пацієнта, проведення процедури коагуляції судинних ушкоджень розміром до 2 мм, проведення профілактичної роботи лікування судинних захворювань.

2-й сеанс - проводиться через 2 місяці.

3-й сеанс - проводиться через місяць. Повторний огляд - через рік.

Клінічні дослідження, проведені в Німеччині в декількох лазерних клініках і на базі відділення дерматології Мюнхенського університету в 2001 році, дозволили оцінити ефективність діодного лазера з довжиною хвилі 980 нм в лікуванні венозних телеангіоектазій на ногах. Курс лікування мав 3 процедури з інтервалом в 4 тижні. Було встановлено, що випромінювання даного виду лазера проникає на глибину 3 мм і дає хороші результати при коагуляції судин. Важливо відзначити, що позитивні результати були досягнуті вже при одноразовій обробці необхідної зони лазером. При впливі не було відзначено будь-яких ушкоджень епідермісу в силу низького поглинання меланіном лазерного випромінювання. Великою перевагою даної технології є те, що немає необхідності в післяопераційному догляді, носіння компресійних панчіх не потрібно [2, 4, 6].

Повторні дослідження проводилися через рік (у 2002 році) на базі цих же медичних центрів з метою оцінки віддалених результатів лікування телеангіоектазій даним лазером 980 нм і порівняння з найближчими результатами. Було відзначено, що через 12 місяців у 75% пацієнтів зникло більше 75% судин, а у 25% зникнення судин склало 50%; побічних ефектів або ускладнень зафіксовано не було. В результаті був зроблений висновок доброї ефективності і безпеки технології і стійкості досягнутого результату лікування.

Важливо відзначити, що охолодження сапфіровим склом має ряд переваг. Перш за все, охолодження сапфіром знижує температуру епідермісу. Притискання скла до шкіри забезпечує прекрасний термічний контакт і оптичний зв'язок лазерного імпульсу з шкірою. Компресія шкіри (здавлення) призводить до збільшення щільності енергії в мішені на глибині 1-3 мм і на 3-7% знижує термічну навантаження на епідерміс.

Крім того, розрахунки показують, що ефективність захисту системи з сапфіровим охолодженням при імпульсі тривалістю 30 мс в два рази вище, ніж ефективність криогенного охолодження з імпульсом тривалістю 3 мс при однаковому нагріванні мішені (клінічні дослі-

дження були проведені Куртом Клавуном в Каліфорнії). Також важливо, що триває після імпульсу охолодження збільшує швидкість, з якою шкіра повертається до своєї нормальної температури, що підвищує комфортність процедури для пацієнта. Важливо також відзначити, що сапфірове скло є частиною лазерної системи і не вимагає витратних матеріалів, а також не має на увазі додаткових експлуатаційних витрат. Таким чином, контактне охолодження сапфіровим склом забезпечує повний захист епідермісу, відсутній ризик обмороження та опіків, пацієнт відчуває максимальний комфорт під час і після процедури. Як вже було сказано, в установці Exotherme вбудована камера, що дозволяє візуалізувати хід виконання процедури. За допомогою камери лікар спостерігає ділянку впливу в збільшеному і зручному масштабі, що гарантує точне попадання лазерного променя в посудину. Крім того, лікар контролює хід процедури - силу імпульсу і склерозування судини. Психологічно важливо, що пацієнт має можливість стежити за ходом виконання процедури в реальному часі на моніторі, і це дозволяє і пацієнту і лікарю давати негайну оцінку проведеної процедури [1, 2, 7].

Проводячи лазерну коагуляцію судин лазером Exotherme, ми ведемо профілактичну роботу, розповідаючи про фактори виникнення судинних патологій, їх профілактики та лікування. Чи можемо скоригувати харчові звички, спосіб життя пацієнта і дати рекомендації до профільного фахівця. В даний час лазери повинні відповідати вимогам ГОСТ 12.2.003-74 «Санітарних правил організації технологічних процесів та гігієнічних вимог до виробничого обладнання» №1042-73 та «Правил устрою електроустановок» (ПУЕ). Лазери повинні відповідати експлуатаційній документації, розробленій по ГОСТ 2.601-66 та комплекту проектно-конструкторської документації. В паспорті та технічних даних на лазер повинні бути вказані наступні параметри випромінювання: довжина хвилі (мкм), потужність (енергія) (Вт, Дж), тривалість імпульсу (с), частота повторення імпульсів (Гц), початковий діаметр (см), розбіжність пучка (рад) з вказанням обмеження рівня потужності (енергії), клас лазера за первинними та вторинними біологічними ефектами. Лазери повинні бути марковані знаком лазерної безпеки у відповідності з ГОСТ 12.4.026-76. Лазери повинні відповідати вимогам «Санітарних правил при роботі з джерелами електромагнітних полів високих, ультрависоких та надвисоких частот» №848-70 та санітарних правил роботи з джерелами рентгенівського випромінювання, що не використовується» №1960-79. В інструкції по експлуатації лазерів повинен бути передбачений розділ – техніка безпеки та виробнича санітарія.

Види лазерного омолодження

Фракційне шліфування (синоніми – дот-терапія або дермальний оптичний термоліз). Механізм її дії засновано на точковому пошкодженні старих клітин шкіри, що забезпечує прискорену реабілітацію після сеансу. Фракційне омолодження шкіри обличчя використовується також для лікування вугрового висипу, видалення пігментних плям і розтяжок. У косметологічних центрах шліфування фракційним лазером проводиться з періодичністю раз на півроку.

Фракційний фототермоліз (фраксель). Він також передбачає точкове пошкодження клітин епідермісу, проте глибина проникнення лазера є мінімальною – 0,1–0,4 мм. Особливістю апарату є його вплив безпосередньо на молекули води, що містяться в тканинах. Лазерний промінь не пошкоджує гемоглобін і меланін, тому апарат Fraxel є безпечним для власників смаглявої шкіри. Завдяки мінімальній травматичності процедуру дозволено проводити влітку.

Абляційне лазерне омолодження. Такий метод шліфування вважається більш агресивним: під впливом високих температур і світлової енергії шари епідермісу майже миттєво випаровуються. Глибина проникнення променю дозволяє досягти вищого прошарку дерми. Це дозволяє позбутися від застарілих рубців на обличчі та глибоких шрамів, а також здійснити нехірургічний ліфтинг шкіри.

Неабляційне (або неодимове) лазерне омолодження. Це – більш щадний тип апаратного шліфування шкіри: глибина проникнення променю у два рази менша, ніж при абляційному методі. Легкий нагрів тканин зводить ризик їх травмування до мінімуму. Лазер обробляє лише поверхневі шари епідермісу, тому він є не таким ефективним для боротьби з віковими змінами.

Технологія 4D. Лазерне шліфування обличчя здійснюється в чотирьох проекціях. Одна процедура поєднує в собі апаратний ліфтинг, фракційне омолодження, глибокий прогрів тканин і поверхневий пілінг. Її перевага – миттєвий ефект і мінімальний відновлювальний період.

Технологія 5D. Ця процедура проходить в п'ять етапів, причому фахівець в процесі по черзі використовує ербієвий та неодимовий лазер. Особливість цієї технології полягає в обробці тканин зсередини – з боку слизової поверхні повік і щік. Щадний вплив гарантує атравматичність процедури. Омолодження за технологією 5D дозволено навіть влітку.

Показання: вікові зміни шкіри (зморшки та складки, тьмяний колір обличчя, птоз); гіперпігментація; ознаки фотостаріння; купероз (судинні утворення); видалення шрамів постакне; рубців і розтяжок; темні кола та набряки під очима [2, 3, 6].

Вікова категорія для проведення процедури – від 25 до 60 років. Деякі її види дозволено проводити в літній період, але з умовою підвищеного захисту шкіри від сонячних променів.

Протипоказання та обмеження

Процедури заборонені в наступних випадках: вагітність і період лактації; онкологічні, гострі інфекційні та важко протікаючі хронічні захворювання; цукровий діабет; ушкодження шкіри (подряпини, садна); наявність запальних процесів в організмі; епілепсія; вживання препаратів, що підвищують світлочутливість шкіри. Важко переносять процедури клієнти із серцево-судинними захворюваннями: для них підвищується ризик побічних ефектів (наприклад, свербіння або висипань).

Відвідування косметолога слід відкласти в наступних випадках: якщо пройшло менше 2 тижнів після завершення курсу хімічного пілінгу; якщо на шкірі є свіжа засмага.

Висновки:

1. Досліджені і проаналізовані сучасні апаратні методі корекції хроностаренія, фотостаріння і гіперпігментації.

2. Виявлено, що лазери використовуються в косметології для відновлення регенерації тканин шкіри.

3. Досліджені правила безпечної експлуатації лазерних апаратів.

Література

1. Аппаратная косметология / А. Г. Башура и др. Х. : Основа, 2014. – 368 с.
2. Башура А. Г., Пеклина Г. П., Черемисина В. Ф. Дерматология : учеб. пособие для студентов. Х. : Основа, 2014. – 296 с.
3. Дерматовенерология. Учебное пособие / Под ред. В. П. Федотова, А. Д. Дюдюна, В. И. Степаненко. Изд-е 2. – Днепропетровск – Киев: изд-во «Свидлер А.Л.», 2011. – 652 с.
4. Дрибноход, Ю. Ю. Физиотерапия при лечении старения кожи / Ю.Ю. Дрибноход. – М.: Феникс, 2015. – 240 с.
5. Дерматология, венерология: Учебник. / Под ред. В. И. Степаненко. – К.: КІМ, 2012. – 904 с.
6. Потекаев Н.Н., Круглова Л.С. Гиперпигментация: причины возникновения и методы коррекции. Клиническая дерматология и венерология. 2012; 10(6): 65-70.
7. Laser and Light Therapies for Acne / V. Vejjabhinanta et al. *Lasers in Dermatology and Medicine*. 2012. P. 187–192.

УДК: 615.012.07:351.77:378.014.61

ПРОБЛЕМА ЯКОСТІ ЛІКІВ ТА РОЛЬ ПІДГОТОВКИ КАДРІВ З КОНТРОЛЮ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Горошко О. М., Матущак М. Р., Захарчук О. І., Драчук В. М.
Вищий державний навчальний заклад України
«Буковинський державний медичний університет», м Чернівці, Україна

АНОТАЦІЯ

У статті проаналізовано проблеми якості лікарських засобів, зроблено огляд основних проблем, які провокують появу фальсифікату, визначено причини, які більше пов'язані з фармацевтичною діяльністю. Показано важливість тісної взаємодії між кінцевою ланкою реалізації ліків та контролюючими органами. Обґрунтовано необхідність підготовки майбутнього спеціаліста у забезпеченні якості ліків та необхідність постійного удосконалення професійної діяльності.

Ключові слова: контроль якості, лікарські засоби, фармацевтична сфера, екстемпоральні лікарські форми, провізор.

matushakmarta@gmail.com

Постановка проблеми. Незважаючи на надвиробництво у вітчизняній фармацевтичній галузі, фармацевтичний ринок продовжує інтенсивно розвиватися, про що свідчать його темпи приросту. Таке становище значною мірою зумовлене тим, що система забезпечення населення лікарськими засобами намагається працювати в ринкових умовах. Однак збільшення кількості ліків не забезпечує покращення здоров'я населення, однією із причин є якість лікарських засобів. Ринкова стихія, конкуренція диктує свої вимоги до ліків, також серйозні зміни щодо їх якості пов'язані зі зміною форм власності, приватизацією.

Динамічні зміни, що відбуваються в фармацевтичному секторі, потребують обґрунтування принципів забезпечення якості лікарських препаратів під час ввезення через митні термінали, зберігання та медичного застосування в лікувально-профілактичних закладах, на етапах транспортування, виготовлення та реалізації. Це викликає необхідність проведення досліджень щодо вдосконалення організації контролю якості лікарських засобів на територіальному рівні, потребує обґрунтування взаємозв'язку територіальної Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів з аптечними закладами; розробки оптимізованих алгоритмів взаємодії територіальної Державної інспекції з органами виконавчої влади, правоохоронними та фармацевтичними підприємствами, а також навчальними закладами для більш професійної підготовки спеціалістів з контролю якості лікарських засобів [1].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У вітчизняній літературі висвітлюються постійні зміни нормативної бази, методологія впровадження на базі фармацевтичних лабораторій систем якості та управління документацією. Основні публікації носять характер роз'яснення того чи іншого положення нормативних документів [2]. Аспектами впровадження систем забезпечення якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, а також на базі лабораторій з контролю якості ліків займалися такі фахівці, як проф. С.В. Сур, проф. Ю.В. Підпружников, доц. В.Г. Нікітюк, доц. Т.В. Шакіна, доц. Т.В. Герасимчук, В.О. Лебединець, Я.І. Лопушанська, В.В. Бачинський та ін. Однак, проблеми якості ліків залишаються відкритим, тому потребують подальшого розгляду.

Метою нашої роботи стало дослідження основних проблем щодо якості готових лікарських засобів і екстемпоральних форм та визначити роль фармацевтичного спеціаліста у забезпеченні відповідної їх якості.

Виклад основного матеріалу дослідження. Якість фармацевтичного товару, була і буде в полі зору виробника, посередника, споживача та, безперечно, держави. Кожна країна, яка випускає і постачає фармацевтичну продукцію, має свої досить жорсткі вимоги щодо організації і управління виробництвом та контролем якості ліків. Документом в Україні, який регламентує стандарти у галузі якості лікарських засобів, незалежно від місця їх виготовлення – в умовах аптеки чи виробництва, є Державна ФармакопеяУкраїни [3].

Незважаючи на те, що Україна має найкращу в СНД систему контролю якості ліків, так як Держлікслужба України – єдина в СНД – є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), до яких входять регуляторні органи усіх країн Євросоюзу та декількох інших країн з розвинутою системою контролю якості – таких як Австралія, Ізраїль, Канада, ПАР, США, не можна стверджувати про повну відсутність неякісних ліків [4]. Держлікслужба України контролює якість ліків на етапі виробництва, ввезення в Україну та під час продажу в аптечних закладах. Перевірку якості ліків проводять також на етапі реалізації (продажу). Так при одержані ліків на базі оптової фірми, чи роздрібної мережі проводиться вхідний контроль відповідальною особою, яка відповідає за якість лікарських засобів на оптовому складі або в аптеці, вилучає неякісні лікарські препарати та відправляє на утилізацію. Незважаючи на багатоетапний контроль, в Україні за статистикою ВООЗ близько 12% фальсифікованих ліків. Згідно нормативних документів фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також лікарський засіб, умисно підроблений в інший спосіб і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України (Наказ МОЗУ № 242).

Виділяють кілька основних проблем, які провокують появу фальсифікату. Одна з яких є широкомасштабне нелегальне виробництво медикаментів, яке характеризується великим рівнем латентності. Звичайно ця проблема більше пов’язана з недоліками законодавчої бази; недотриманням вимог чинного законодавства: корупцією, лобіюванням та конфліктом інтересів. Ми розглянемо причини, які більше пов’язані з фармацевтичною діяльністю. Поруч із нелегальним виробництвом існує система збуту фальсифікату і субстандартних ліків. Попередником цієї проблеми є декілька факторів: попит, що перевищує пропозицію; високі ціни, швидкий зріст фармацевтичної мережі, а також великий асортимент безрецептурних препаратів (як відомо, найчастіше у список фальсифікованих ліків попадають власне препарати із переліку без рецептурних).

Проведені нами дослідження свідчать, що майже третина людей, які вживають ліки, вказали, що, можливо, стикалися з фальсифікованими ліками і навіть їх вживали. Окрім того, при неправильному лікуванні (самолікуванні), 20% відвідувачів вважають причиною неякісні або фальсифіковані ліки, в результаті чого втрачається довіра до фармації та медицини в цілому.

Згідно з Кримінальним кодексом України виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту фальсифікованих лікарських засобів або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів карається позбавленням волі на строк від трьох до п’яти років з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення. Аптека, у якої є підозра на неякісний чи фальсифікований лікарський засіб не завжди повідомляє територіальну інспекцію, а повертає чи відмовляється від товару, в результаті чого заощаджує власні кошти. У кінцевому результаті товар знаходить легковажного фарма-

цевта, а потім, на жаль, довірливого пацієнта. Це власне є одна із важливих сторін щодо вирішення цього питання – неефективна взаємодія між органами державної влади та власне кінцевою ланкою реалізації. Слід зазначити, що якість ліків може бути втраченою в період транспортування та зберігання як на фармацевтичній базі, так і в аптеці. Згідно літературних даних, щодо забезпечення якості лікарських засобах під час їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах встановлено, що нормативні правила температурного режиму порушуються у 67,3% закладах, зберігання за токсикологічними групами у 18,4%, терміни придатності у 4,1% [5]. Для запобігання обігу фальсифікату та неякісних ліків не достатньо каральних важелів з боку контролюючих органів, необхідно створити модель роботи суб'єктів фармацевтичного ринку, у якій передбачена тісна взаємодія між кінцевою ланкою реалізації ліків та контролюючими органами і передбачена підвищена відповідальність кожного учасника. Одним із напрямків вирішення даної проблеми є проведення контролю якості лікарського засобу, виготовленого промисловим виробником не тільки за рахунок кінцевого постачальника (аптеки).

У той же час слід деталізувати, що перевірки на предмет виявлення фальсифікату Держлікслужба може проводити і за зверненням громадян, якщо у них виникли сумніви у якості товару. У такому разі партія товару вилучається для проведення лабораторного аналізу.

Однак, однією із функцій аптеки є виробництво лікарських форм, яке може проводитись лише в підприємствах, які створили умови, що відповідають ліцензійним вимогам. На сьогоднішній день частка аптек, які мають власне виробництво становить 1,43% від загальної кількості аптек в Україні [6]. Згідно Реєстру в Україні ліцензію на виробництво ліків мають 327 аптек, з яких 204 – в обласних центрах та 125 в областях [7]. 56,57% аптек, що виготовляють екстемпоральні лікарські засоби мають комунальну форму власності.

Слід відзначити, що за останні роки в Україні увага до екстемпоральної рецептури значно збільшилася зі сторони аптек приватної форми власності. Так, у Чернівецькій області залишилось лише дві комунальні аптеки, які мають ліцензії на виготовлення, однак за останній рік три аптеки приватної форми власності виготовляють лікарські форми. Експерти вважають, що в майбутньому саме сегмент приватних аптек стане рушійною силою розвитку екстемпорального виробництва в Україні [8].

У зазначених лікарських формах приготування, вибір і консультування з раціонального застосування покладається на фармацевта, який, завдяки своїм професійним знанням, володіє повною інформацією щодо фізико-хімічних, технологічних, клініко-фармакологічних характеристик лікарських препаратів. На теперішній час той факт, що ліки, виготовлені в аптеці можуть забезпечити принципово більш високий рівень ефективності фармакотерапії, ніж аналоги промислового виробництва, представляється незаперечним та вельми обґрунтованим.

Особливої значимості набуває екстемпоральна рецептура для педіатрії, де ключову роль у лікуванні маленьких пацієнтів відіграють індивідуальний підхід з урахуванням психотипу, віку, ваги, статі і супутніх захворювань дитини, зниження ризику виникнення алергійних реакцій. За останні десятиріччя проблема фармакотерапії в дитячій практиці залишається однією з найактуальніших і гострих для медицини і фармації. Це, на жаль, зумовлено частим використанням у дитячій практиці лікарських препаратів для лікування дорослих (на фармацевтичному ринку представлено 15% дитячих лікарських препаратів), що за умов сучасного рівня розвитку фармацевтичної галузі неприпустимо [9]. Поряд із цим екстемпоральні лікарські засоби позбавлені високоагресивних і токсичних консервантів, стабілізаторів, барвників, наповнювачів.

Не менш важливим є приготування індивідуальних ліків в геріатрії, що можна підсилити додатково позитивним біоорганічним впливом приготовлених вручну ліків. Консерванти та стабілізатори вкрай необхідні у складі готових ліків для збільшення терміну їх придатності, барвники та смакові домішки роблять препарат привабливішим для пацієнта та, фактично, є

частиною маркетингової концепції компанії, але чи для всіх пацієнтів можна і потрібно їх так широко використовувати? Досить гостро це питання постає і в практиці лікаря дерматолога. Тому зростає попит на індивідуальні ліки в дерматології та косметології. Згідно аналізу, проведеного на базі аптек м. Чернівці та області визначено номенклатуру екстемпоральних лікарських форм, в тому числі, яка немає аналогів у промисловому виробництві. За результатами проведеної статистичної обробки в аптечній практиці найчастіше використовуються рідкі (50%), тверді (25%) лікарські форми, значно рідше виготовляються м'які (15%) та інші (10%) лікарські форми (рис. 1).

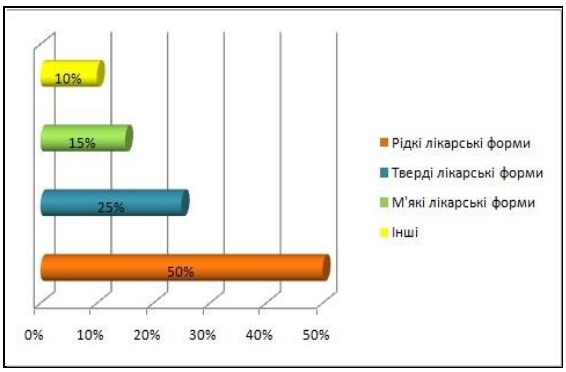


Рис. 1. Співвідношення лікарських форм, що використовуються в аптечній практиці

Екстемпоральна рецептура за фармакологічною дією поділяється на засоби (рис. 2), які використовуються при дерматологічних (35%) захворюваннях, респіраторних (20%), розладах нервової (8%), травної (2%) систем та інших за індивідуальним призначенням (35%).

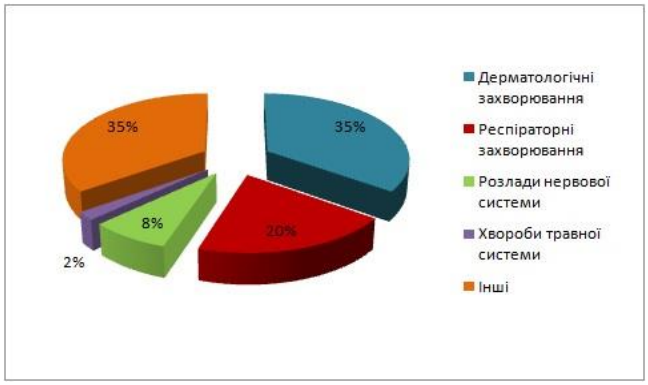


Рис. 2. Частка естемпоральних лікарських засобів за фармакологічною дією

Враховуючи переваги екстемпоральних лікарських форм, слід відмітити і їх особливості, а саме контроль якості. Часто екстемпоральна лікарська форма складається із суміші компонентів, на які не можливо провести якісний та кількісний аналіз, або утруднює проведення аналізу сама лікарська форма. Власне за результат лікування паралельно несе відповідальність і фармацевт. Таким чином якість лікарських засобів, а отже, і розвиток фармації, неможливий без компетентних і кваліфікованих кадрів.

Провізор повинен знати не лише чинне законодавство про охорону здоров'я та нормативні документи, що регламентують діяльність органів управління та установ охорони здоров'я, а й систему контролю якості лікарських засобів на стадіях розробки, виготовлення, розподілу, транспортування, зберігання та споживання. І це завдання, зокрема, виконує Буковинський державний медичний університет, де на вимогу часу в серпні 2004 року був створений фармацевтичний факультет.

Сьогодні це повноцінна складова вищої школи європейського зразка.

Щороку на ринку з'являються нові лікарські засоби, розробляються нові, досконаліші методи синтезу та аналізу давно відомих ліків. На додипломному та післядипломному рівні провізори вивчають Фармацевтичну хімію та Фармацевтичний аналіз лікарських засобів, які є одними з профільних дисциплін у фаховій підготовці провізора-магістра. Програма дисципліни "Фармацевтичний аналіз лікарських засобів" охоплює теоретичні питання та практичні навички, які необхідні для самостійної роботи та відповідають за формування у провізорів-магістрів знань та вмінь зі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

Предметом вивчення дисципліни є методи аналізу, що дозволяють оцінити якість біологічно активних речовин на всіх етапах існування ліків – від розробки та виробництва до реалізації споживачам; науково-технічна документація, що регламентує порядок дослідження лікарських препаратів; методи контролю якості та вимоги до безпеки та якості лікарських засобів. Провізори мають можливість проходити практику у виробничих аптеках, де знайомляться з методами внутрішньоаптечного контролю.

Однак проходження практики на базі лабораторії Держлікслужба, а також навчання на післядипломному рівні, не передбачене. Власне така співпраця буде стимулювати майбутнього спеціаліста до навчання та підсилювати його професійну відповідальність.

Випускники факультету та практичні фармацевти повинні постійно поглиблювати та систематизувати знання щодо методів, об′єктів стандартизації, нормативних документів зі стандартизації, щодо сертифікації лікарських засобів в Україні, сертифікації виробництва лікарських засобів та системі якості.

Висновок. Одним із факторів, що впливають на результат лікування є якість лікарських засобів, яка залежить від ряду факторів, зокрема, підготовки персоналу, а також підвищеної відповідальності кожного учасника, який бере участь у забезпечені населення лікарськими засобами.

Перелік використаних джерел інформації

1. Лебединець В. О. Регламентація обігу стандартних операційних процедур у лабораторіях з контролю якості лікарських засобів / В.О. Лебединець, Я.І. Лопушанська, В.В. Бачинський // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2009. - № 6. - С. 10-16.

2. Гризодуб А. И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / А.И. Гризодуб, С.В. Сур // Аптека. — 2007. — № 20. — С. 21–29.

3. Ярних Т. Г., Тихонов О. І., Гаркавцева О. А. Вимоги Фармакопеї США та ДФУ до виготовлення ліків в умовах аптек. Х.: Вид-во НФаУ, 2009. – 24 с.

4. Ліки в Україні [Електронний ресурс].— Режим доступу: https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/consumers_drugs/faq_questions.html

5. Федорова Л. О., Ветютнева Н. О., Дяченко С. О. Інформаційне забезпечення державних інспекторів територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів. Методичні рекомендації // К.: "Укрмедпатентінформ". - 2005. – 19 с.

6. Екстемпоральне виготовлення ліків: аналіз, проблеми, необхідність/ М. Л. Сятиня, В. П. Попович, О. М. Глущенко, Н. Г. Коновалова// Фармація України. Т.2. Актуальні проблеми сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури. — 2015.— 402с.

7. Реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://portal. diklz. gov. ua/PublicSite/TradeLicense/ TradeLicenseList. aspx

8. Н. П. Половко. Стан екстемпоральної рецептури україни та проблеми сьогодення / Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика. - 2018. - Вип. 32. - С. 294-307.

9. Сучасній стан ринку педіатричних засобів. Естемпоральні ліки для дітей / М.Л. Сятиня, В.П. Попович, О.М. Глущенко, Н.В. Середюк // Запорожский медицинский журнал. - 2011. - т. 13, № 5. - С. 130-133.

UDC: 615.012.07:351.77:378.014.61

ABSTRACT

The problem of medication quality and the role of training in quality assurance training for the pharmaceutical sector

Horoshko O. M., Matushchak M. R., Zakharchuk O. I., Drachuk V. M.

The article analyzes the problems of the quality of medicines, gives an overview of the main problems that provoke the adulteration, identifies the reasons that are more related to pharmaceutical activity. The importance of close interaction between the end-of-line drug delivery and regulatory authorities is demonstrated. The necessity of training the future specialist in quality assurance of medicines and the necessity of continuous improvement of professional activity are substantiated.

Key words: quality control, medicines, pharmaceutical sphere, extemporaneous dosage forms, pharmacist.

УДК: 615.012.07:351.77:378.014.61

АННОТАЦИЯ

Проблема качества лекарств и роль подготовки кадров по контролю обеспечение качества для фармацевтической сферы здравоохранения

Горошко А. М., Матущак М. Р., Захарчук А. И., Драчук В. М.

В статье проанализированы проблемы качества лекарственных средств, сделан обзор основных проблем, которые провоцируют появление фальсификата, определены причины, которые больше связаны с фармацевтической деятельностью. Показана важность тесного взаимодействия между конечным звеном реализации лекарств и контролирующими органами. Обоснована необходимость подготовки будущего специалиста в обеспечении качества лекарств и необходимость постоянного совершенствования профессиональной деятельности.

Ключевые слова: контроль качества, лекарственные средства, фармацевтическая сфера, экстемпоральные лекарственные формы, провизор.

СУЧАСНІ АСПЕКТИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ АНТИСЕПТИЧНИХ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Казакова І. С., Лебединець В. О., Казакова В. С.
Національний фармацевтичний університет
quality@nuph.edu.ua

Анотація.

Робота присвячена проблематиці стандартизації антисептичних та дезінфекційних лікарських засобів (АДЛЗ), з метою чого було вивчено їх асортимент на сучасному фармацевтичному ринку України. Визначено особливості його сегментації в залежності від країн виробництва, форм випуску, діючих речовин у складі препаратів даної категорії. Визначено частку АДЛЗ у формах випуску, притаманних лікарські косметичній продукції. Відзначено специфіку практичного застосування даної категорії дерматологічних препаратів та запропоновано оцінювати їх косметичну ефективність, що дозволить удосконалити їх стандартизацію у якості засобів активного та небезпечного впливу на шкіру та її придатки.

Ключові слова: антисептичні, дезінфекційні лікарські засоби; лікарські косметичні засоби, стандартизація, косметична ефективність.

Постановка проблеми. Виклики сучасної епідеміологічної ситуації в світі потребують особливої уваги до забезпечення спеціального санітарно-гігієнічного режиму для усіх суб’єктів та об’єктів підприємницької діяльності. Забезпечити рівень належного знезараження здатна особлива категорія дерматологічних засобів - антисептичні та дезінфекційні лікарські засоби (АДЛЗ). Сфера застосування даної категорії засобів, спрямованих на знищення, зменшення кількості або зупинку розмноження мікроорганізмів, достатньо велика – починаючи від лікування патологічних станів, переважно шкірних покривів і слизових оболонок, закінчуючи обробкою поверхонь обладнання, устаткування, інструментів тощо, забезпечуючи вимоги асептики.

Арсенал АДЛЗ на сучасному фармацевтичному ринку характеризується значною часткою від загальної кількості препаратів для зовнішнього застосування. Перелік лікарських засобів, що застосовуються як антисептики і дезінфектанти, з кожним роком поповнюється новими препаратами, при цьому багато з них використовуються у практичній медицині вже декілька сторічь та визнані життєво необхідними.

Окрім професійного використання, АДЛЗ широко застосовуються населенням з профілактичними цілями. Зважаючи на ускладнену епідеміологічну ситуацію, в період поширення короновірусної інфекції в Україні рівень застосування АДЛЗ значно зріс - обсяги продажів даної категорії препаратів станом на 15.03.2020 р. у грошовому вираженні збільшилося у 5 разів. Значний споживчий попит, переважний безрецептурних відпуск та поширене безконтрольне споживання цієї потенційно небезпечної для здоров'я людини категорії фармацевтичної продукції, робить актуальним питання систематизації даних щодо раціонального та ефективного застосування АДЛЗ як фахівцями, так і населенням.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Досліджуючи тематику АДЛКЗ, автори певну увагу приділяють вивченню їх асортименту [1], аспектам раціонального використання даного виду фармацевтичної продукції [2], проблемам резістентності до неї мікроорганізмів та вірусів [3].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Не зважаючи на актуальність зазначеної проблематики, практично відкритим залишається питання дослідження АДЛЗ як специфічної категорії фармацевтичної продукції, об’єктом активного та небезпечного впливу якої являється шкіра та її придатки.

Мета. Дослідження АДЛЗ у якості лікарських косметичних засобів - специфічної категорії фармацевтичної продукції, яка здатна забезпечувати лікарський та косметичний ефект.

Виклад основного матеріалу дослідження. Першочергово досліджували асортимент АДЛЗ, представлений на фармацевтичному ринку України. Результати аналізу АДЛЗ, які реалізуються в аптеках України, представлені на основі вивчення інформаційної бази Компендіум 2019 [4].

Категорія D08 від загальної чисельності дерматологічних засобів складає найбільшу частку – 25,3 %. Серед дерматологічних препаратів українського виробництва частка антисептичних та дезінфекційних засобів складає 38,2 %. Серед іноземних дерматологічних засобів категорія D 08 складає 13,4 %.

Аналіз категорії D 08 за виробниками засвідчив переважання частки препаратів українського виробництва – 70% (рис.1).

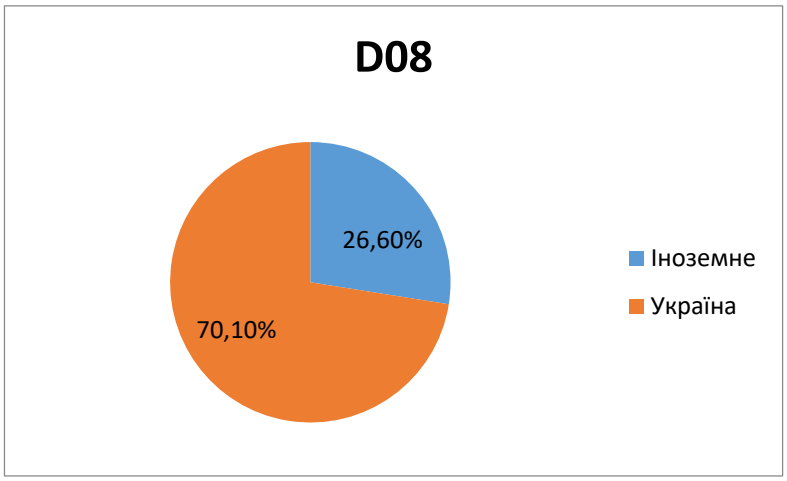


Рис. 1. Розподіл засобів категорії D 08 за країнами походження

Вітчизняні препарати за регіонами виробництва переважно представлені виробниками київської області (27 %), понад 9 % вироблено у Харківській та Запорізькій областях (рис. 2). Серед препаратів закордонного виробництва здебільшого засоби з Німеччини та Швейцарії: 9 % та 3,5 % відповідно (рис. 3).

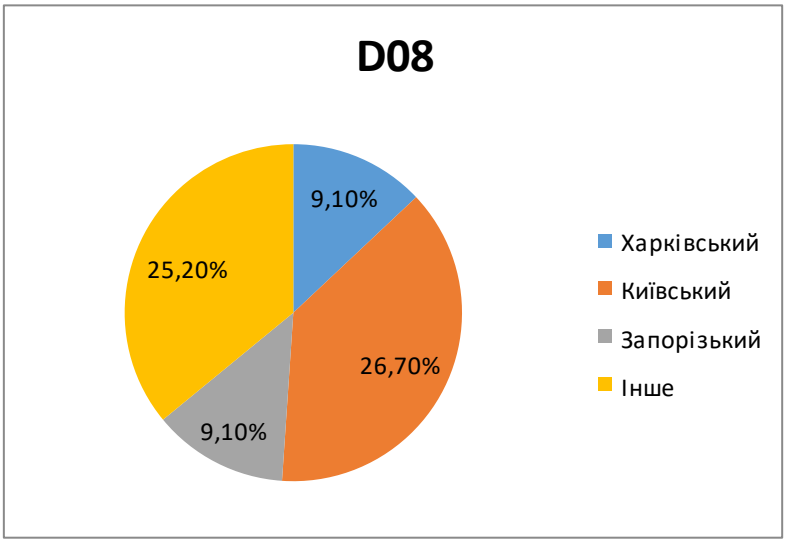


Рис. 2. Структура вітчизняних АДЛЗ за регіонами виробництва

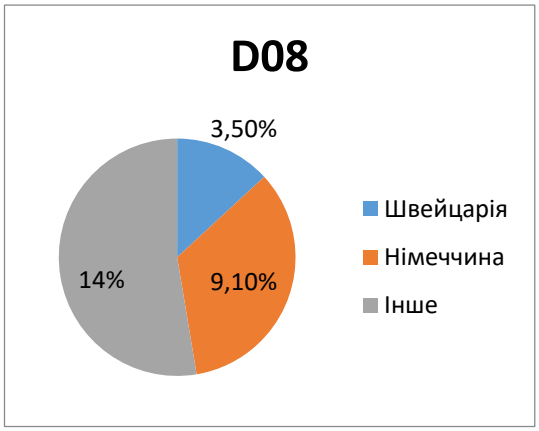


Рис. 3. Структура АДЛЗ закордонного виробництва

Серед форм випуску категорії D08 переважають розчини (74 %), мазі складають 8,5 %, креми – 3,5 %, порошки – 2 %.

Систематизація АДЛЗ категорії D 08 за діючими речовинами та формами випуску надано у табл. 1.

Таблиця 1.

Систематизація засобів категорії D 08 за діючими речовинами та формами випуску

Рідина	Крем	Порошок	Спрей	Гель
Декаметоксин, хлоргексидин біглюконат (3), хлоргексидину диглюконат (9), цетримід, повідон-йод (14), ромашки екстракт, брильянтовий зелений (2), бензалконію хлорид, декаметоксин, метилтіонінію хлорид, мірамістин (3), феноксиетанол	Декспантенол (3), хлоргексидину дигідрохлорид (2), бензалконію хлорид, цетримід, ундециленамідопропілтримонію метосульфат	Кислота борна, калію перманганат, ксероформ	Мірамістин	водню пероксид

Державний формуляр лікарських засобів 2020 р. (ДФ) у розділі 9.1.4. «Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Засоби для очищення шкіри» містить інформацію щодо АДЛЗ, які виробляються 33 вітчизняними підприємствами. 4 найменування мають закордонне походження. Максимальну кількість найменувань даної категорії продукції, представленої у ДФ, виробляє ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"(8), ПрАТ «ФІТОФАРМ», Україна (6 найменувань).

Національний перелік основних лікарських засобів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 р. № 1081) у розділі XV "Дезінфекційні засоби і антисептики" містить наступні препарати:

1. Антисептики - Хлоргексидин (Chlorhexidine) розчин: 0,05 %; 5 % (біглюконат), гель: 4 %; Етанол (Ethanol) розчин: 70 % (денатурований); Повідон йод (Povidone iodine) розчин: 10 % (еквівалентно 1 % активного йоду).

2. Дезінфекційні засоби - Етанол (Ethanol) розчин: 96 %; засіб на спиртовій основі для протирання рук (Alcohol based hand rub) - розчин, що містить етанол в розмірі 80 %/об'єм,

розчин, що містить ізопропіловий спирт в розмірі 75 %/об'єм; суміш на основі хлору (Chlorine base compound) - порошок: (0,1 % активного хлору) для розчину; Хлороксиленол (Chloroxylenol) розчин: 4,8 %; глутарал (Glutaral) розчин: 2 %.

Наступним етапом роботи було дослідження особливостей АДЛЗ у якості лікарських косметичних засобів (ЛКЗ). Аналізували чинну законодавчу базу, яка регламентує статус ЛКЗ в Україні: Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996р. № 123/96-ВР, Положення Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23. 05. 96 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики», Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426», Наказ МОЗ України № 500 від 20.07.2006р. «Про затвердження Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів». Чинне законодавство визначає ЛКЗ як лікарські засоби, які разом з косметичною сировиною містять окремі діючі речовини або їх суміші, що використовуються для профілактики та/або лікування захворювань шкіри людини та її придатків, слизової оболонки носової і ротової порожнин, статевих органів пацієнта і виробляються у формі крему, молочка, олії, маски, бальзаму, гелю, порошку, лосьйону, шампуню, помади, екстракту для ванн, антиперспіранту, зубної пасти, еліксиру тощо. Згідно зазначеному визначенню, у статусі ЛКЗ представлено 4,9% від загальної чисельності АДЛЗ, які випускаються у формі крему, гелю, спрею. Поряд із основними антисептичними, антимікробними властивостями, зазначені препарати також повинні забезпечувати додаткову косметичну ефективність – очищувати (забезпечується додаванням піноутворюючих поверхнево активних речовин), зволожувати, пом'якшувати поверхню шкіри (забезпечується додаванням гліцерину, інших неводних розчинників тощо). Дані властивості здатні доповнювати основний лікувальний ефект АДЛЗ та забезпечувати необхідні споживчі характеристики, притаманні продукції по косметичному догляду за шкірою та її придатками. Згідно вимогам вищенаведеної нормативно-правової документації, оцінка якості АДЛЗ регламентується виключно як фармацевтичної продукції. При цьому, як зазначалося, їх широко використовують як фахівці, так і населення із профілактичними цілями, зокрема, як процедури очищення при косметологічному догляді за шкірою, на великих площах поверхні шкіри та тривалий час. Зазначені фактори вимагають розробки та впровадження специфічних рекомендацій по практичному застосуванню даної категорії дерматологічних препаратів. Однак, косметологічні властивості АДЛКЗ у якості засобів косметичного впливу на шкіру залишаються поза увагою дослідників, що може негативно позначатися на якості, безпеці та ефективності продукту при його застосуванні у дерматологічній і косметологічній практиці.

Висновки. Досліджено асортимент АДЛЗ на сучасному фармацевтичному ринку України. Визначено особливості його сегментації в залежності від країн виробництва, форм випуску, діючих речовин у складі препаратів даної категорії. Проаналізовано чинну законодавчу базу, що регламентує обіг ЛКЗ в Україні, відповідно вимог якої, визначено частку АДЛЗ у формах випуску, притаманних ЛКЗ. Відзначено специфіку практичного застосування даної категорії продукції та запропоновано оцінювати косметичну ефективність ЛКЗ категорії дерматологічних засобів D08, що дозволить забезпечити їх якість, безпеку та ефективність для здоров'я споживача.

Перспективи подальших досліджень. Проведені дослідження свідчать про поширеність АДЛЗ на фармацевтичному ринку України та зростання споживчого попиту на дану категорію дерматологічних засобів. Враховуючи тенденції затребуваності АДЛКЗ, зокрема, у косметологічній практиці, актуальним представляється подальше дослідження даної категорії фармацевтичної продукції у якості засобів не тільки лікувального, а й косметологічного впливу на шкіру та її придатки.

Перспективною є розробка критеріїв та методів оцінювання косметичної ефективності АДЛКЗ певних категорій та доповнення ними арсеналу методик їх стандартизації.

Перелік використаних джерел інформації:

Михайлик О. І. Про рідкі лікарські форми антисептичної дії. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2015. №1 (17). С.107-114.

Антисептичні засоби. Властивості і варіанти використання антисептиків і засобів дезінфекції. URL: https://duslyk.ru/uk/lung- ancer/antisepticheskie-sredstva-svoistva-i-varianty-spolzovaniya.html(дата звернення: 01.05.2020).

Korchak H. I., Klimenko I. V., Surmasheva O. V., Romanenko L. I., Gorval A. K. Mechnisms of the resistans of bacteria and viruses to the disinefectants and antiseptics. Environment and health. 2019.№4. P.70-79.

Компендіум on line. URL: http://www.compendium.com.ua/ (дата звернення: 01.05.2020).

ABSTRACT

MODERN ASPECTS OF STANDARDIZATION OF ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS IN UKRAINE

Kazakova I. S., Lebedynets V. O., Kazakova V. S.
National University of Pharmacy
quality@nuph.edu.ua

The work is devoted to the problems of standardization of antiseptics and disinfectants drugs (ADD), for the purpose of which their range was studied in the modern pharmaceutical market of Ukraine. The features of its segmentation are determined depending on the countries of production, release forms, active substances in the composition of this category of drugs. The share of ADD in the release forms characteristic of medicinal cosmetic products was determined. The specificity of the practical application of this category of dermatological preparations is determined and it is recommended to evaluate their cosmetic effectiveness, which will improve their standardization as means of active and unsafe exposure to the skin and its appendages.

Key words: antiseptic, disinfectant medicines; medicinal cosmetics, standardization, cosmetic effectiveness.

АННОТАЦИЯ

СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ АНТИСЕПТИЧЕСКИХ И ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ.

Казакова И. С., Лебединец В. А., Казакова В. С.
Национальный фармацевтический университет
quality@nuph.edu.ua

Работа посвящена проблематике стандартизации антисептических и дезинфекционных лекарственных средств (АДЛС), с целью чего было изучен их ассортимент на современном фармацевтическом рынке Украины. Определены особенности его сегментации в зависимости от стран производства, форм выпуска, действующих веществ в составе препаратов данной категории. Определена доля АДЛС в формах выпуска, характерных для лекарственной косметической продукции. Определена специфика практического применения данной категории дерматологических препаратов и рекомендовано оценивать их косметическую эффективность, что позволит усовершенствовать их стандартизацию в качестве средств активного и небезопасного воздействия на кожу и ее придатки.

Ключевые слова: антисептические, дезинфицирующие лекарственные средства; лекарственные косметические средства, стандартизация, косметическая эффективность.

УДК: 005.591:687.55 (477)

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМАТИКИ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Казакова І. С., Лебединець В. О.
Національний фармацевтичний університет
quality@nuph.edu.ua

Анотація.

Робота присвячена проблематиці стандартизації лікарських косметичних засобів та визначення перспективних напрямків роботи по удосконаленню національного технічного регулювання її обігу. За результатами узагальнення досвіду нормативного забезпечення регулювання обігу лікарських косметичних засобів, дослідження особливостей вітчизняного косметичного ринку, визначені та систематизовані специфічні характеристики лікарських косметичних засобів. Для об'єктивного контролю та моніторингу даної категорії лікарських засобів запропоновано удосконаленню існуючої системи контролю їх ефективності. Визначена перспективність впровадження систем управління якістю на всіх стадіях обігу даного виду фармацевтичної продукції.

Ключові слова: лікарські косметичні засоби; стандартизація, косметична ефективність, технічне регулювання, системи управління якістю.

Постановка проблеми. Косметична галузь України характеризується високими перспективами конкурентоспроможності й імпортозаміщення, внаслідок чого забезпечення відповідності нормативам країн ЄС є необхідною вимогою для ефективного просування її продукції на внутрішньому та зовнішньому ринках [1]. Аналіз стану технічного регулювання обігу лікарських косметичних засобів (ЛКЗ), як специфічної категорії фармацевтичних препаратів, є важливим і актуальним питанням. Вирішення його першочергово залежить від належного законодавчого забезпечення процесу обігу ЛКЗ у відповідності до вимог європейських стандартів та удосконалення національної системи технічного регулювання обігу даної категорії продукції в цілому.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналіз наукових досліджень та публікацій відповідно до зазначеної тематики за останні роки показав, що авторами певна увага приділяється питанням розвитку парфумерно-косметичної індустрії України [2, 3], проблемам технічного регулювання обігу косметичної продукції [4, 5], удосконаленню контролю косметичних засобів [6, 7], актуальності запровадження систем управління якістю в діяльність косметичної галузі [8, 9].

Вирішення невирішених раніше частин загальної проблеми.

Косметичний ринок України відрізняється великим асортиментом продукції по догляду за шкірою та її придатками, представленим різноманітними формами випуску і спектром дії КЗ. Специфічною категорією продукції, якій властиві як косметичний, так і фармакотерапевтичний ефекти, є лікарські косметичні засоби (ЛКЗ), статус яких регламентований Законом України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР. Враховуючи зростаючий споживчий попит на дану категорію препаратів [10], доцільним являється дослідження специфіки технічного регулювання її обігу. Дана тематика не досліджена у достатньому обсязі вітчизняними науковцями, а приймаючи до уваги сучасну тенденцію до стрімкого поширення на світових ринках багатофункціональних КЗ із широким спектром не тільки косметичної, але й лікувально-профілактичної дії, набуває особливої актуальності.

Мета дослідження – аналіз проблематики стандартизації ЛКЗ та визначення перспективних напрямків роботи по удосконаленню технічного регулювання їх обігу в Україні.

Виклад основного матеріалу дослідження. Як інформаційні матеріали використовували наукові публікації, вітчизняну та зарубіжну законодавчу базу з питань регулювання обігу косметичних засобів, електронні бази інформації Державного реєстру лікарських засобів України, щотижневика «Аптека» та «Компендіум», результати власних досліджень. Застосовано методи: аналітичний, порівняльний, контент-аналізу та узагальнення інформації. За результатами дослідження досвіду регулювання косметики у країнах ЄС, США, Японії, Індії та Китаї [11-13] встановлено, що всі етапи життєвого циклу косметичних засобів регулюються відповідними нормативно-правовими актами, якими регламентовано критерії, методи оцінки та моніторингу показників якості, безпеки та ефективності. В США, Індії визначено статус «лікарської косметики», «квазікосметика» регламентується в Японії, «спеціальна косметика» - в Китаї. Відповідно до вимог нормативної бази зазначених країн регламентується необхідність доведення лікувального та косметичного ефекту препарату шляхом виконання необхідних досліджень відповідно до вимог певного стандарту. Особливими вимогами щодо безпеки косметичної продукції відрізняються країни ЄС, на території яких обіг КЗ регулюється Регламентом № 1223/2009 Європейського парламенту і Європейської Ради щодо косметичної продукції [14, 15]. Цим документом в якості чинників системного моніторингу з боку компетентних органів визначені всі ланки обігу косметичної продукції – починаючи із її розробки та закінчуючи етапом використання споживачем. Для кожного із них регламентовані критерії, методи їх оцінювання та контролю, які постійно переглядаються Європейською комісією з метою удосконалення на вимогу сучасним тенденціям еволюції косметичній індустрії.

В Україні у відповідності до вимог Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 №123/96-ВР визначено статус лікарських косметичних засобів. ЛКЗ підлягають регулюванню обігу у якості лікарських засобів. Тільки декілька нормативних документів МОЗ України - Положення Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23. 05. 96 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики», наказ МОЗ України від 04.01.2013 р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426», наказ МОЗ України № 500 від 20.07.2006р. «Про затвердження Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів» регламентують порядок реєстрації ЛКЗ.

Аналіз документів встановив, що порядок процедури їх реєстрації не містить вимог, які б враховували їх специфіку як окремої категорії лікарських препаратів. Процес реєстрації ЛКЗ також ускладнює той факт, що в Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006г., відсутні форми, характерні для випуску ЛКЗ, такі як лосьйони, тоніки, олії, бальзами для зовнішнього застосування. Такі поширені форми випуску ЛКЗ, як добавки для ванн, спрей нашкірний розчин, спрей нашкірний суспензія, спрей нашкірний порошок, рідина нашкірна, губка нашкірна тощо не є офіційними, так як відсутні в Державній Фармакопеї України (ДФУ). При цьому, вони представлені в Британській та Європейської фармакопеях.

Чинні нормативні документи - Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, затверджений наказом МОЗ України від 04.01.2013 р. № 3 (розділ VI, п. 6.3.) - визначають вимоги до матеріалів реєстраційного досьє, для формування якого слід керуватися методами оцінки якості продукції, встановленими ДФУ. Але ДФУ не містить монографії на ЛКЗ, що не дозволяє належним чином проводити їх реєстрацію та стандартизацію в цілому.

З метою обгрунтування доцільності регламентування ЛКЗ як специфічної категорії лікарської продукції, яка здатна об'єднувати лікарський та косметичний ефекти, нами систематизовані їх характеристики в залежності від класифікації АТС (Anatomical Therapeutic

Chemical classification system) [18], та основних форм випуску. Результати представлені у таблиці 1.

Таблиця 1.

Характеристика ЛКЗ за терапевтичним та косметичним ефектами в залежності від форми випуску

Категорії ЛКЗ	Терапевтичний ефект	Косметичний ефект				
		Лак для нігтів	Крем	Шампунь	Рідини (емульсія, лосьон) на-шкірні	Піна на-шкірна (спрей)
Протигрибкові препарати	Протигрибковий Антибактеріальний	Покривний (плівко утворюючий)	Пом'якшувальний Зволожувальний	Очищувальний (піно-мийний)		
Препарати з пом'якшувальною та захисною дією	Антибактеріальний Антисептичний		Пом'якшувальний Захисний (адсорбуючий)		Очишувальний (знежирюючий)	
Засоби для лікування ран та виразкових уражень	Протизапальний Антибактеріальний Антисептичний		Пом'якшувальний		Очишувальний	Пом'якшувальний
Антибактеріальні препарати	Антибактеріальний Протимікробний		Пом'якшувальний		Очишувальний	
Кортикостероїди для застосування в дерматології	Протизапальний Протиалергічний		Зволожувальний		Зволожувальний	
Антисептичні та дезинфікуючі засоби	Антисептичний Антибактеріальний		Очищувальний		Очищувальний	
Препарати для лікування акне	Антибактеріальний Протизапальний Антисептичний		Зволожувальний		Очищувальний	

Як свідчать результати систематизації специфічних особливостей ЛКЗ, для даного виду продукції характерно поєднання терапевтичної дії та косметичного ефекту, притаманного певним формам випуску, характерним для косметичних засобів.

Наведені характеристики ЛКЗ певним чином відрізняють їх від класичної фармацевтичної продукції, однак, до цього часу не систематизовані та не досліджені, та, як наслідок, не враховуються при стандартизації даної категорії продукції, яка на сьогоднішній день регулю-

ється виключно як лікарська. В той же час світовий досвід технічного регулювання ЛКЗ свідчить про доцільність стандартизації та системного моніторингу їх косметичної дії поряд із лікувальною. Відсутність оцінювання специфічної косметичної дії ЛКЗ при їх стандартизації не дозволяє в повному обсязі гарантувати споживачеві їх якість, безпеку та ефективність. З метою встановлення та оцінювання косметичного ефекту ЛКЗ необхідно першочергово розробити та затвердити у встановленому порядку низку стандартів, регламентуючих критерії косметичної ефективності ЛКЗ та методи їх оцінювання. Пропозиції щодо удосконалення існуючої системи контролю ефективності ЛКЗ наведені на рис.1.

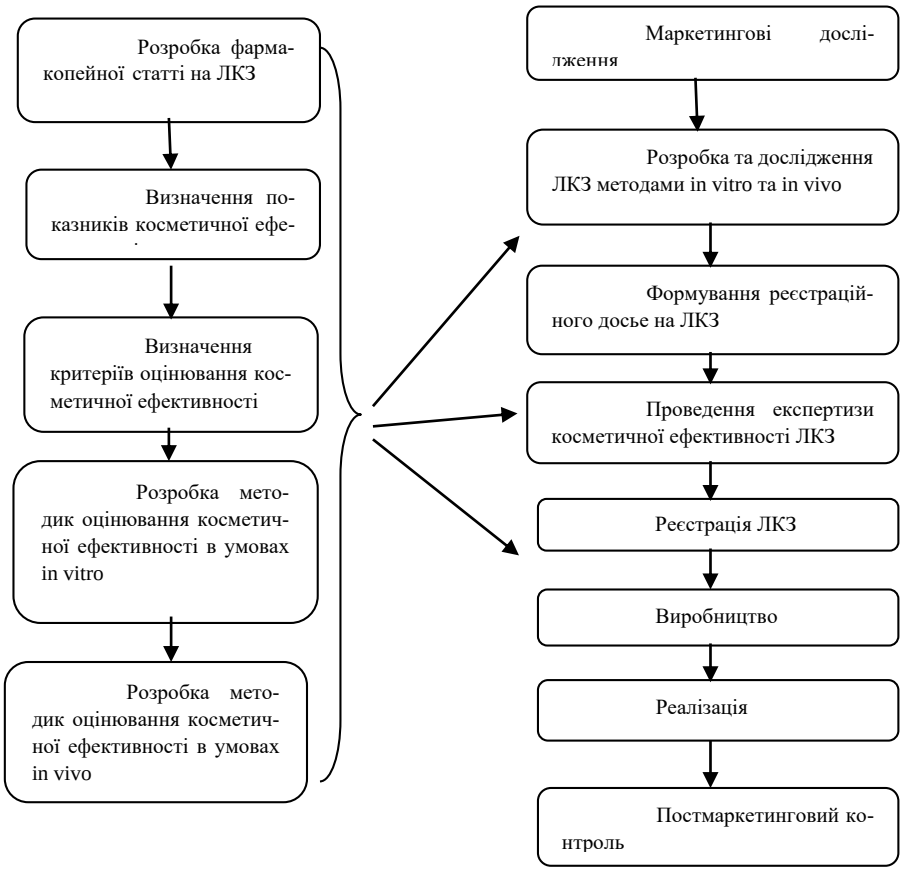


Рис. 1 Алгоритм удосконалення системи контролю косметичної ефективності ЛКЗ

Для об’єктивної стандартизації ЛКЗ доцільним є впровадження процесів дослідження та оцінки її косметичної ефективності на протязі усього циклу обігу продукції.

Нами розроблена схема життєвого циклу ЛКЗ, яка конкретизує особливості стадій їх обігу, представлена на рис.2.

Рис.2. Схема життєвого циклу ЛКЗ

Таким чином, стандартизація ЛКЗ потребує впровадження системи управління якістю (СУЯ) на протязі усього циклу обігу продукції із врахуванням її специфічних особливостей порівняно із традиційними лікарськими засобами. Питання забезпечення належної стандартизації є одним із основних в системі управління якістю (СУЯ). Тим не менш, очевидним є той факт, що рівень застосування СУЯ у діяльність української косметичної індустрії не відповідає світовому досвіду ефективного управління, що є однією з причин недосконалості системи стандартизації вітчизняної косметичної продукції. За нашими оцінками, саме використання сучасних моделей СУЯ на всіх етапах життєдіяльності лікарської косметичної продукції може стати запорукою підвищення її конкурентоспроможності і каталізатором подальшого розвитку вітчизняної косметичної промисловості в цілому.

Висновки. Встановлено особливості регулювання косметичної та лікарської косметичної продукції у різних країнах світу. За результатами аналізу дослідження міжнародного досвіду та вітчизняної практики технічного регулювання обігу косметичної продукції встановлені невідповідності рівня національного технічного регулювання обігу ЛКЗ міжнародним стандартам. Засвідчено необхідність удосконалення стандартизації даної категорії лікарської продукції із врахуванням її специфічних особливостей. Розроблено пропозиції по удосконаленню існуючої системи контролю ефективності ЛКЗ та у якості сучасного підходу до їх стандартизації доведена перспективність впровадження СУЯ на всіх стадіях обігу даного виду фармацевтичної продукції.

Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативних документів, які регламентують стандартизацію косметичної продукції, враховуючи досвід міжнародного технічного регулювання та особливості розвитку сучасного косметичного ринку. Запровадження ефективного управління шляхом застосування СУЯ на всіх етапах обігу ЛКЗ здатне забезпечити системний сучасний підхід до стандартизації ЛКЗ та підвищення її конкурентоспроможності в умовах євроінтеграції України в цілому.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Імплементація Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : наукова доповідь / за ред. акад. НАН України В.М.Гейця та чл.-кор. НААН України Т. О. Осташко; НАН України, ДУ "Ін-т екон. та прогнозув. НАН України". – К., 2016. – 184 с.
2. Байцар Р. І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі/ Р. І. Байцар, Ю. М. Кордіяка. – Львів, 2015. – 6 с.

3. Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи / Бурд Н. Б., Георгіянц В. А., Половко Н. П., Гризодуб О. І. // Фармацевтичний журнал – №6. – 2016. – С. 41-44.
4. Кордіяка Ю. М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. − 2016. − № 2. − С. 38−44.
5. Попко О.В. Уніфікація вимог технічного регулювання парфумерно-косметичного ринку України з нормами ЄС: товарознавчі аспекти. Інституціоналізація процесів євроінтеграції: суспільство, економіка, адміністрування: зб. тез І Міжнародної науково-практичної конференції, м.Рівне, 21-22 ківтня 2016р. - С.198.
6. Георгієвський Г. В. Основні тенденції у гармонізації вимог виробництва і контролю якості косметологічних засобів в Україні з вимогами ЄС у світлі членства України в Європейській Фармакопеї // Фармаком – №4. – 2016. – С. 21-28.
7. Шуміло О. М. Правове забезпечення безпечності засобів особистої гігієни та косметичної продукції в Україні // Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. Науковий вісник публічного та приватного права - випуск 3, том 2. - 2018. - С.89-94
8. Сімкова Т. О. Тенденції розвитку систем управління якістю підприємств України за рахунок впровадження світових стандартів. Економіка та суспільство. Електронне наукове фахове видання. Випуск 7 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.economyandsociety.in.ua/journal/7_ukr/81.pdf (дата звернення 04.02.2020)
9. Осадчук О.П. Світові тенденції впровадження систем управління якістю відповідно до вимог ISO 9001. Наукові праці НУХТ. 2015. Том 21, № 2. С. 115-121.
10. Ханик Н. Л., Петерчук І. І. Дослідження пріорітетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою // Укр. мед. альманах. – Т. 15, № 5. — 2012. — С. 159–160.
11. U.S. and EU Cosmetics Regulation [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://cosmeticsinfo.org/cosmetics-regulation (дата звернення: 01.01.2020).
12. Cosmetic Regulations Around The World - Chemists Corner [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://chemistscorner.com/cosmetic-regulations-around-the-world/ (дата звернення: 04.02.2020).
13. India Cosmetics Regulation [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://cosmetic.chemlinked.com/countrypage/india-cosmetics-regulation (дата звернення: 01.01.2020).
14. Understanding The Cosmetics Regulation [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/ (дата звернення: 01.01.2020).
15. Regulation (EC) No 1223/2009 / European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products // Official Journal of the European Union. – 2009. – P. L 342/59- L 342/209.
16. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://apcu.ua/informatsijnij-tsentr/?id%5B%5D=52 (дата звернення: 01.01.2020).
17. Регулювання косметичної продукції в Україні: оприлюднено доопрацьовану постанову [Електронний ресурс]. – Режим доступу: ttps://www.apteka.ua/article/530929 (дата звернення: 01.01.2020).
18. Компендіум on line [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.compendium.com.ua/ (дата звернення: 01.01.2020).

ABSTRACT

УДК: 005.591:687.55 (477)

EFFICIENCY ASSESSMENT ANALYSIS COSMETIC MEDICINES IN UKRAINE

Kazakova I. S., Lebedynets V.O.
National University of Pharmacy
quality@nuph.edu.ua

The work is devoted to the problems of standardization of medicinal cosmetics and identifying promising areas of work to improve national technical regulation of its turnover. Based on the results of summarizing the experience of regulatory support for regulating the turnover of medicinal cosmetics, the study of the characteristics of the domestic cosmetic market, specific characteristics of medicinal cosmetics have been identified and systematized. For objective control and monitoring of this category of drugs, it is proposed to improve the existing system for monitoring their effectiveness. The prospects of introducing quality management systems at all stages of the turnover of this type of pharmaceutical product are determined.

Key words: medicinal cosmetics; standardization, cosmetic effectiveness, technical regulation, quality management systems.

АННОТАЦИЯ

УДК: 005.591:687.55 (477)

АНАЛИЗ ПРОБЛЕМАТИКИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Казакова И. С., Лебединец В. А.
Национальный фармацевтический университет
quality@nuph.edu.ua

Работа посвящена проблематике стандартизации лекарственных косметических средств и определения перспективных направлений работы по совершенствованию национального технического регулирования ее оборота. По результатам обобщения опыта нормативного обеспечения регулирования оборота лекарственных косметических средств, исследование особенностей отечественного косметического рынка, определены и систематизированы специфические характеристики лекарственных косметических средств. Для объективного контроля и мониторинга данной категории лекарственных средств предложено совершенствовать действующей системы контроля их эффективности. Определена перспективность внедрения систем управления качеством на всех стадиях оборота данного вида фармацевтической продукции.

Ключевые слова: лекарственные косметические средства; стандартизация, косметическая эффективность, техническое регулирование, системы управления качеством.

УДК: 615.11/.32:663.78-39.015.6

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ *PSORALEAE DRUPACEAE*

Сейтказина А. А., Капсалямова Э. Н.
Казахский Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, Казахстан, Алматы

АНОТАЦІЯ

ВИВЧЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ КРИТЕРІЇВ PSORALEAE DRUPACEAE

Сейтказіна А. А., Капсалямова Е. Н.
Казахський Національний медичний університет імені С.Д. Асфендіярова, Казахстан, Алмати

Для оптимальної технології отримання екстрактів фармакопейного якості з псоралеи костянковой (Psoraleae Drupaceae) вивчені технологічні та фармакопейні параметри якості лікарської рослинної сировини; питома маса, об'ємна маса, насипна маса, пористість, вільний обсяг шару сировини, коефіцієнт поглинання екстрагентів, втрата в масі при висушуванні; загальна зола і зола нерозчинна в розчині HCl. Результати дослідження дозволяють прогнозувати оптимальний спосіб отримання екстракту з заданими параметрами якості готового продукту відповідно вимог ГФ РК.

Ключові слова: Psoraleae Drupaceae, псоралеи костянковой, питома маса, об'ємна маса, насипна маса, пористість, порозность, вільний обсяг шару сировини, коефіцієнт поглинання екстрагенту, екстрактивні речовини, втрата в масі при висушуванні, загальна зола і зола, нерозчинна в 10% кислоті соляної.

Псоралея костянковая (*Psoraleae Drupaceae*) (сүйекті аққурай) многолетнее эндемическое растение, кустарник высотой 60-80 см высоты с многочисленными прямыми густоволосистыми стеблями. Листья очередные, снизу волосистые. Цветки беловато-лиловые собраны в пазушные кисти много длиннее листьев. Цветет с апреля до августа, плоды созревают в июле – сентябре (Келимханова С. Е., Парманкулова Т. Н. и.др., Стандартизация Psoraleae Drupaceae, произрастающей в Республике Казахстан, International Scientific and Practical Conference “WORLD SCIENCE”, № 11(15), Vol.4, November 2016).

По литературным данным плоды псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*) содержат фурокумарины (около 1 %) псорален, изопсорален (ангелицин); жирное масло, в состав которого входят кислоты пальмитиновая, стеариновая, арахино- вая, бегеновая, лигноцериновая, миристиновая; фосфолипиды; стероиды; витамины; циклитолы (фитин и др.). Найдены новые компоненты в плодах псоралеи: друпацин и друпанин (https://farmkog.ru).

Сочетание нескольких групп действующих веществ в плодах псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*) обуславливает широкую амплитуду биологической активности этого растения и делает изучение его актуальным.

С лечебной целью используют собранные и высушенные зрелые плоды многолетнего дикорастущего травянистого растения псоралеи костянковой — *Psoralea drupacea* Bunge из семейства бобовых — *Fabaceae (Leguminosae).*

Запланировано разработать технологию получения лекарственного средства в виде экстрактов (настойки) из плодов псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*). Для выбора емкости оборудования, подбора загрузочных средств, расчета количества экстрагента и проведения оптимизации процесса экстрагирования необходимо предварительное изучение технологических свойств подготовленного для экстракции измельченного растительного сырья. К ним относят насыпную плотность (насыпную массу), фракционный состав растительной массы (средний диаметр частиц) и пористость слоя, коэффициенты поглощения сырья, а также степень набухания сырья и коэффициент увеличения объема экстрагента при растворении веществ

(Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.1 – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 804 с.).

Целью настоящей работы является определение технологических критериев и некоторых фармакопейных параметров плодов псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*).

Объектом исследования служила плодах псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*).

Экспериментальная часть

Определение удельной массы. Удельная масса является отношением массы абсолютно измельченного сырья к объему растительного сырья. 5,0 г сырья (точная навеска) помещали в мерную колбу вместимостью 100 см^3, заливали водой очищенной на 2/3 объема и выдерживали на кипящей водяной бане в течение 1,5 – 2 ч., периодически перемешивали для удаления воздуха. После этого колбу охлаждали на 20^{0}С, доводили объем до метки водой очищенной. Взвешивали колбу и определяли ее массу с сырьем и водой. Предварительно определяли вес колбы с водой. Удельную массу рассчитывали по формуле:

$$d_y = \frac{Pd}{P + G - F}$$

где P – масса абсолютно сухого сырья, г;

G – масса колбы с водой, г;

F – масса колбы с водой и сырьем, г;

d – плотность воды, г/см^3 (d = 0.9982 г/см^3).

Результаты исследования приведены в таблице 1.

Определение объемной массы. Объемную массу определяли как отношение недробленого сырья при определенной влажности до ее полного объема, который включает поры, трещины и капилляры, заполненные воздухом. В мерный цилиндр на 100 см^3 наливали 50 см^3 воды очищенной. 10,0 г (точная навеска) недробленого сырья быстро помещали в мерный цилиндр с жидкостью (вода очищенная) и определяли объем, который получился. По разнице объемов в мерном цилиндре до помещения сырья и после определяли объем, занимаемый сырье.

Объемную массу рассчитывали по формуле:

$$d_o = \frac{P_o}{V_o}$$

где P_O – масса недробленого сырья при определенной влажности, г;

V_0 – объем, который занимает сырье (разница объемов), см^3.

Результаты исследования приведены в таблице 1.

Определение коэффициента поглощения экстрагента. По 5,0 г измельченного сырья (точная навеска) помещали в мерные цилиндры и заполняли экстрагентом (спирт 30%, 50%, 70%, 96% и вода очищенная) таким образом, чтобы сырье было покрыто полностью, и оставляли на несколько часов. Затем сырье фильтровали через бумажный фильтр в другой мерный цилиндр и фиксировали количество полученного экстрагента.

Расчет коэффициента поглощения экстрагента проводили по формуле:

$$X = \frac{V - V_1}{P}$$

где V – объем экстрагента, которым заполняли сырье, см^3;

V_1 – объем экстрагента, получили после поглощения сырья, мл;

P – масса сухого сырья.

Результаты исследования приведены в таблице 1.

Определение экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье (ГФ РК I, т.1). Около 3,0 г (точная навеска) измельченного до 1 мм сырья, помещали в коническую колбу емкостью 200-250 см^3, добавляли 50 см^3 экстрагента (спирт 30 %, 40%, 50 %, 70 %, 90

% и вода очищенная), колбу закрывали пробкой, взвешивали (с точностью до 0,01 г) и оставляли на 1 час. Затем колбу соединяли с обратным холодильником, нагревали поддерживая слабое кипение в течение 2 ч. После охлаждения колбу снова взвешивали, закрыв заранее той же пробкой, и потерю в массе восполняли растворителем. Содержимое колбы взбалтывали и фильтровали через сухой бумажный фильтр в сухую колбу емкостью 200-250 см^3. 25 см^3 фильтрата выпаривали на водяной бане досуха в высушенной при температуре 100-105 ^{0}С до постоянной массы и точно взвешенной фарфоровой чашке. Чашку с остатком высушивали при температуре 100-105^0 С до постоянной массы, затем охлаждали в течение 30 мин в эксикаторе с безводным кальция хлоридом и взвешивали. Содержание экстрактивных веществ (X %) в пересчете на абсолютно сухое сырье по формуле:

$$X = \frac{m * 200 * 100}{m_1 * (100 - W)}$$

где m -масса сухого остатка , г;

m_1 – масса сырья, г;

W – потеря в массе при высушивании, %.

Результаты исследования приведены в таблице 2.

О*пределение потери в массе при высушивании* (ГФ РК I, т.1, *2.2.32.*). Аналитическую пробу сырья измельчали до размера частиц около 10 мм, перемешивали и взяли пять навески массой 1,000 г. Каждую навеску помещали в предварительно высушенную и взвешенную вместе с крышкой бюкс и ставили в нагретый до 100-105 ^{0}С сушильный шкаф. Первое взвешивание трав проводили через 2 ч. Высушивание проводили до постоянной массы.

Результаты исследования приведены в таблице 3.

Определение общей золы (ГФ РК I, т.1, *2.4.16.*). Кварцевый или платиновый тигель нагревали при красном колени в течение 30 мин, охлаждали в эксикаторе и взвешивали. 1,00 г измельченного в порошок ЛРС помещали в тигель и равномерно распределяли по дну тигля. Высушивали при температуре от 100 ^{0}С до 105 ^{0}С в течение 1 ч и затем сжигали до постоянной массы в муфельной печи при температуре 600 ± 25 ^{0}С, охлаждая тигель в эксикаторе после каждого сжигания.

Результаты исследования приведены в таблице 3.

Определение золы, нерастворимой в кислоте хлороводородной. (ГФ РК I, т.1, *2.4.16.*). Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной – это остаток, полученный после извлечения общей золы, прибавляли 15 мл *воды Р* и 10 мл *кислоты хлороводородной Р*, накрывали тигель часовым стеклом, смесь осторожно кипятили 10 мин, а затем охлаждали. Фильтровали через беззольный фильтр, промывали горячей *водой Р* до нейтрального значения pH фильтрата, сушили, а затем прокаливали до красно, охлаждали в эксикаторе и взвешивали. Прокаливание проводили до постоянной массы.

Результаты исследования приведены в таблице 3.

Обсуждение результатов

В таблицах 1-3 представлены результаты определения технологических показателей: удельной массы, объемной массы, насыпной массы, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициентов поглощения экстрагента, экстрактивные вещества, потеря в массе при высушивании, общая зола и зола, нерастворимая в 10% HCl. Проведено пять параллельных определений и статистическая обработка данных.

Таблица 1

Определение технологических критериев плодов псоралеи костянковой (Psoraleae Drupaceae)

№ серии	Удельная масса, г/см^3	Объемная масса, г/см^3	Насыпная масса, г/см^3	Порозность, г/см^3	Свободный объем слоя сырья, г/см^3	Коэф. поглощения экстрагентов
1	1,0623	0,5814	0,2165	0,2711	0,4451	0,6531

2	1,0624	0,5814	0,2164	0,2715	0,4450	0,6530
3	1,0626	0,5815	0,2163	0,2714	0,4449	0,6529
4	1,0623	0,5814	0,2167	0,2716	0,4451	0,6533
5	1,0626	0,5815	0,2165	0,2712	0,4453	0,6535
Ср. значение	1,0624	0,5814	0,2165	0,2714	0,4451	0,6532

Из анализа, представленных данных в таблице 1 можно сказать, что установленные значения технологических параметров являются основанием для более эффективного процесса экстрагирования, прогнозирования и нормирования качества экстракта плодах псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*).

Таблица 2.

Определение экстрактивных веществ лекарственного растительного сырья псоралеи костянковой (Psoraleae Drupaceae)

Растворители		Результаты
Вода очищенная		17,18
Этиловый спирт	30 %	17,30
	50 %	15,15
	70 %	*17,34*
	96 %	13,14

Показатель содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье, характеризует содержание суммы БАВ. Полученные данные позволяют сделать вывод, что в псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*) содержание экстрактивных веществ (%) выше в 30%, 70% этиловом спирте – 17,30%, 17,34% соответственно и в воде очищенной – 17,18%.

Таблица 3

Результаты определения числовых показателей качества лекарственного растительного сырья псоралеи костянковой (Psoraleae Drupaceae) в соответствии с ГФ РК

№ серии	Потеря в массе при высушивании, %	Общая зола, %	Зола, нерастворимая в 10% кислоте хлороводородной, %
1	6,91	3,61	0,50
2	6,82	3,43	0,55
3	6,71	4,19	0,61
4	6,82	3,94	0,58
5	6,91	3,83	0,50
Среднее значение	6,834	3,8	0,556

Как видно из таблицы 3 числовые значения показателей: потеря в массе при высушивании, общая зола и зола, нерастворимая в 10% HCl являются основанием для введения их в качестве нормируемых значений в спецификации качества сырья.

Вывод. Итак, в рамках обеспечения максимального экстрагирования сырья фармакопейного качества определены оптимальные значения технологических и фармакопейных параметров. Таких как, удельная масса – 1,06 г/см^3, объемная масса – 0,58 г/см^3, насыпная масса – 0,21 г/см^3, порозность – 0,27 г/см^3, свободный объем слоя сырья – 0,45 г/см^3, коэффициент поглощения экстрагентов – 0,65 г/см^3, потеря в массе при высушивании – 6,8%; общей зола – 3,8% и зола нерастворимая в 10% растворе HCl – 0,56%.

Таким образом**,** полученные экспериментальные данные технологических и фармакопейных характеристик позволят прогнозировать оптимальный способ экстрагирования биологически активных веществ из псоралеи костянковой (*Psoraleae Drupaceae*) и нормирование качество полученной субстанции в виде экстракта или настойки.

УДК: 615.11/.32:663.78-39.015.6

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ PSORALEAE DRUPACEAE

Сейтказина А. А., Капсалямова Э. Н.
Казахский Национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова, Казахстан, Алматы

АННОТАЦИЯ

Для оптимальной технологии получения экстрактов фармакопейного качества из псоралеи костянковой (Psoraleae Drupaceae) изучены технологические и фармакопейные параметры качества лекарственного растительного сырья; удельная масса, объемная масса, насыпная масса, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициент поглощения экстрагентов, потеря в массе при высушивании; общая зола и зола нерастворимая в растворе HCl. Результаты исследования позволяют прогнозировать оптимальный способ получения экстракта с заданными параметрами качества готового продукта в соответствии требованиями ГФ РК.

Ключевые слова: Psoraleae Drupaceae, псоралеи костянковой, удельная масса, объемная масса, насыпная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициент поглощения экстрагента, экстрактивные вещества, потеря в массе при высушивании, общая зола и зола, нерастворимая в 10% кислоте хлороводородной.

UDK: 615.11/.32:663.78-39.015.6

STUDY OF TECHNOLOGICAL CRITERIA PSORALEAE DRUPACEAE

Seitkazina A. A., Kapsalyamova E. N.
Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarova, Kazakhstan, Almaty

ANNOTATION

For an optimal technology for the production of pharmacopeia-quality extracts from psoralean psoralea (Psoraleae Drupaceae), technological and pharmacopeia quality parameters of medicinal plant materials have been studied; specific gravity, bulk density, bulk density, porosity, free volume of the raw material layer, absorption coefficient of extractants, loss in mass upon drying; total ash and ash insoluble in HCl solution. The results of the study allow us to predict the optimal method of obtaining the extract with the given quality parameters of the finished product in accordance with the requirements of the GF RK.

Key words: *Psoraleae Drupaceae*, Kostyankovy psoralei, specific gravity, bulk density, bulk density, porosity, porosity, free volume of the raw material layer, extractant absorption coefficient, extractive substances, loss in mass upon drying, total ash and ash, insoluble in 10% acid hydrogen chloride.

УДК 615.47

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОНТАЖА ОБОРУДОВАНИЯ В ОТДЕЛЕ РАДИОХИМИИ АО «НИФХИ ИМ. Л. Я. КАРПОВА»

Татарникова А. А., Дворянинова О. П., Клейменова Н. Л., Назина Л. И., Пегина А. Н.
ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет инженерных технологий»

АНОТАЦІЯ

Однією з основних умов, що визначають успішне застосування технологій ядерної медицини, є отримання і введення пацієнту радіофармацевтичного лікарського препарату (РФЛП) гарантовано високої якості. Під якістю фармацевтичної продукції розуміється відповідність препарату фізико-хімічним, біологічним та іншим характеристикам і стандартам, затвердженим законодавством.

У даній роботі проведено аналіз робочої інструкції на обладнання. Розглянуто основні технічні характеристики муфельної печі. У ході дослідження визначено розділи, які включені у протокол кваліфікації монтажу. Розроблено методику виконання кваліфікаційних робіт (стадія IQ) з метою підтвердження правильності встановлення й монтажу технологічного обладнання.

Ключові слова: кваліфікація обладнання, стадія IQ, муфельна піч.

e-mail: tatarnikowa.nast@yandex.ru

Начальным этапом проведения валидации является квалификация (IQ, OQ, PQ). Квалификация монтажа (Installation qualification) – это оценка и документированное подтверждение того, что оборудование обеспечивает достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов [1].

Цель данного исследования – разработка методики проведения квалификации монтажа на примере муфельной печи Nabertherm L15/11 B180.

Для достижения поставленной цели был проведён анализ рабочей инструкции «Порядок работы с муфельной печью Nabertherm L15/11 B180». Иструкция предназначена для сотрудников отдела радиохимии, здание № 1 комплекса по производству радиофармпрепаратов. В их должностные обязанности входят работы с использованием муфельной печи.

На основании проведенного анализа определены основные разделы протокола по квалификации монтажа технологического оборудования [2].

Первый раздел – определение предмета, цели квалификации, идентификационных данных.

Предмет квалификации монтажа – муфельная печь Nabertherm L15/11 B180, расположенная в АО «НИФХИ им. Л. Я. Карпова», в соответствии с требованиями и директивами ЕС (серия технических докладов Всемирной организации здравоохранения № 961 с техническими дополнениями) и рекомендациями ISPE [3].

Цель квалификации монтажа – подтверждение, что электропечь смонтирована в соответствии с инструкциями и правилами безопасности.

Муфельная печь – электропечь, предназначенная для нагрева, прокалки, термообработки, отпуска, закалки твердых веществ и других термических процессов. Внешний вид муфельной печи представлен на рисунке 1.

Рис. 1. Внешний вид муфельной печи Nabertherm L15/11 B180

Основные технические характеристики для данного оборудования указаны в таблице 1.

Табл. 1. Технические данные

Наименование характеристики	**Значение**
Объем камеры	15 л
Максимальная температура в рабочем пространстве	1100 °С
Стабильность поддержания температуры	± 3 ºС
Мощность	3,6 кВт
Электропитание	220/50/1 В/Гц/Ф
Масса	55 кг
Габариты рабочей камеры	230х340х170 мм
Габаритные размеры	480х650х570 мм
Время разогрева до максимальной температуры	90 мин

Второй раздел – определение валидационной группы, отвечающей за проведение работ по квалификации и распределение ответственности.

Состав валидационной группы:

- начальник отдела валидации;
- специалист по валидации;
- инженер по валидации.

Валидационная группа отвечает за сбор и анализ документации, необходимой для подготовки программы и протокола квалификации, выполнения работ по квалификации монтажа в соответствии с протоколом квалификации, подготовки результатов квалификации в форме отчета по квалификации, выдачи рекомендаций по результатам квалификации [4].

В ответственность участников квалификационных работ отдела радиохимии входит: предоставление исчерпывающей и достоверной информации, необходимой для подготовки протокола квалификации; согласование и утверждение протокола квалификации; содействие в выполнении работ по квалификации в соответствии с протоколом квалификации; согласование и утверждение отчета по квалификации.

Третий раздел – установление критических операций, параметров и процедур проверки.

Для проведения квалификационных работ (IQ) разработана следующая методика:

1. Проверка монтажа и подключения муфельной печи. Проверяется соответствие основных технических характеристик, таких как марка и модель электропечи, габаритные размеры, температурный режим, потребляемая мощность, электропитание, объем камеры, тип монтажа,

проектным данным. Подключение муфельной печи к сети электропитания в соответствии инструкциям по эксплуатации.

2. Проверка элементов управления. Проводится проверка панели управления муфельной печи: кнопка включения, кнопка выключения, индикация работы, панель управления.

Муфельная печь вентилируется за счет естественной циркуляции воздуха. Объём подаваемого воздуха регулируется рычагом на правой стороне откидной дверцы печи (рисунок 2).

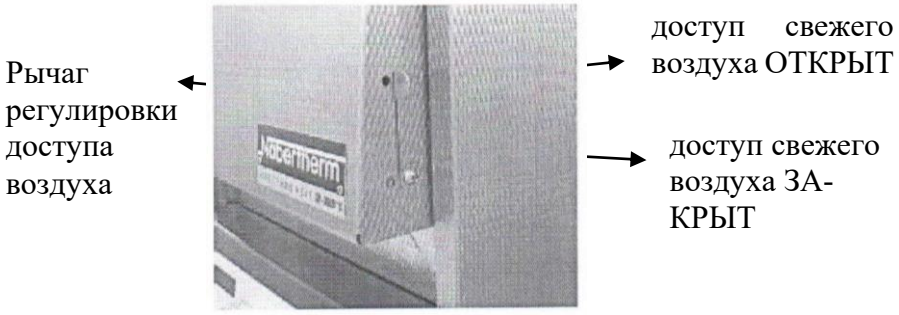


Рис. 2. Регулятор подачи свежего воздуха муфельной печи

Регулирование температуры муфельной печи производится электронным контроллером, панель управления которого расположена на передней панели печи. Кнопки управления электронным контроллером и другие детали управления приведены на рисунке 3.

Панель управления котроллером включает в себя:

1 - сетевой включатель;

2 - клавиатурный блок;

3 - светодиод программы;

4 - дисплей.

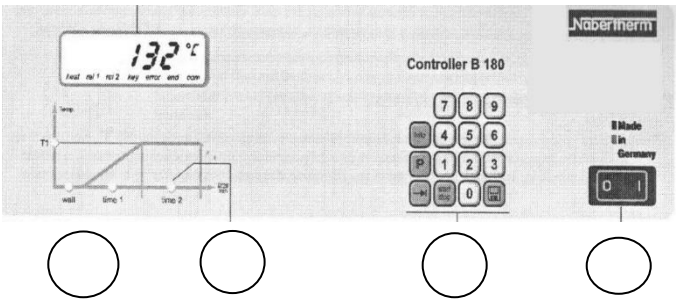


Рис. 3. Панель управления контроллером

3. Проверка условий окружающей среды. Производится внешний осмотр помещения и самой муфельной печи. Все поверхности электропечи должны быть чистыми. Должны отсутствовать такие параметры как: задымленность, вибрация, посторонние запахи, повреждения корпуса электропечи.

4. Проверка документации. Проверяется наличие всей необходимой рабочей документации и инструкций. Необходимая документация (рабочая инструкция, спецификация/паспорт на оборудование) должна быть в наличии и актуальна.

Таким образом, определён порядок работы с муфельной печью, изучены основные документы (спецификация производителя, рабочая инструкция). С помощью разработанной методики по квалификации монтажа, будут выполняться квалификационные работы стадии IQ. На этой стадии, по результатам квалификации, проводится оценка соответствия качества установки/монтажа муфельной печи, оценка документации, внешнего вида электропечи.

Список литературы:

1. Приказ Минпромторга России от 4 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 № 4148)

2. Затравкина А. А. Проведение валидации и квалификации на фармацевтических предприятиях // Научное сообщество студентов. Междисциплинарные исследования сборник статей по материалам LIX студенческой международной научно-практической конференции. – 2018. – 292-302 с.

3. Татарникова А. А, Клейменова Н. Л. Управление качеством фармацевтических услуг // Наука сегодня: проблемы и пути решения. 2019. – 24-25 с.

4. Кодина Г. Е., Малышева А. О. Контроль качества радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – 88-92 с.

УДК 615.47

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОНТАЖА ОБОРУДОВАНИЯ В ОТДЕЛЕ РАДИОХИМИИ АО «НИФХИ ИМ. Л. Я. КАРПОВА»

Татарникова А. А., Дворянинова О. П., Клейменова Н. Л., Назина Л. И., Пегина А. Н.
ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет инженерных технологий»,

АННОТАЦИЯ

Одним из основных условий, определяющих успешное применение технологий ядерной медицины, является получение и введение пациенту радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП) гарантированно высокого качества. Под качеством фармацевтической продукции понимается соответствие фармпрепарат физико-химическим, биологическим и иным характеристикам и стандартам, утвержденным законодателем.

В данной работе проведен анализ рабочей инструкции на оборудование. Рассмотрены основные технические характеристики муфельной печи. В ходе исследования определены разделы, которые включены в протокол по квалификации монтажа. Разработана методика по выполнению квалификационных работ (стадия IQ), с целью подтверждения правильности установки и монтажа технологического оборудования.

Ключевые слова: квалификация оборудования, стадия IQ, муфельная печь.

UDC 615.47

DEVELOPMENT OF METHODS OF CARRYING OUT THE QUALIFICATION OF INSTALLATION OF EQUIPMENT IN THE DEPARTMENT OF RADIOCHEMISTRY JSC "NIFHI IM. L. Ya. Karpova

Tatarnikova A. A., Dvoryaninova O. P., Kleimenova N. L., Nazina L. I., Pegina A. N.
FSBEI of HE "Voronezh State University of Engineering Technologies"

ANNOTATION

One of the main conditions that determine the successful application of nuclear medicine technologies is the receipt and administration of a guaranteed high quality radiopharmaceutical drug (RFLP) to the patient. The quality of pharmaceutical products means the conformity of a pharmaceutical product with physicochemical, biological and other characteristics and standards approved by the legislator.

In this paper, an analysis of the operating instructions for the equipment. The main technical characteristics of the muffle furnace are considered. The study identified sections that are included in the protocol for installation qualification. A methodology for the implementation of qualification works (IQ stage) was developed in order to confirm the correct installation and installation of technological equipment.

Key words: equipment qualification, IQ stage, muffle furnace.

АЛФАВІТНИЙ ПОКАЖЧИК АВТОРІВ

El Kaissi Mohamed, 214
Kobets M. N., 60
Kobets Yu. N., 60
Lebedyn A. M., 114, 214
Muradi Ayub, 114
Orlenko D. S., 121
Podgaina M. V., 145
Sakhanda I. V., 175
Sliptsova N. A., 145
Yakovenko V. K., 121
Альохіна Н. В., 171
Андрієнко Н. В., 171
Антоненко Є. О., 14
Асланян М. А., 8
Бабак Р. А., 109
Барковська О. Я., 10
Башура О. Г., 223
Бевз Н. Ю., 12, 13
Бевз О. В., 12, 14
Бедій О. І., 15
Безрук І., 18
Безрук І. В., 50
Белей Н. М., 43
Белікова А. Г., 19
Бессарабов В. І., 183
Бигулова А. А., 199, 203
Білоус С. Б., 132
Бобрицкая Л. А., 8
Бобрицька Л. О., 71
Бобро С. Г., 223
Бовсуновська Ю. В., 22
Богдан Н. С., 24
Богуславський Є. П., 25
Боднарчук І. І., 59
Болдарь Г. Є., 28
Братішко Ю. С., 154
Бризицький О. А., 26
Бурова В. С., 118
Вернидуб М. П., 22
Вернидуб О. В., 22
Вишневська Л. І., 12, 161
Волкова А. В., 28
Воловик Н. В., 139
Воскобойнікова Г. Л., 25, 76
Вронська Л. В., 30
Гадяк І. В., 41
Гала Л. О., 31, 188
Геворгян А. А., 58
Гелеверя А. О., 32
Георгіянц В. А., 13, 14, 18, 19, 22, 50, 180
Гой А. М., 25, 76
Головченко О. С., 50
Голопьорова А. І., 36
Голубцова К. К., 167
Горошко О. М., 230
Графов А. В., 22
Грецька Г. А., 38
Гризодуб О. І., 1, 139
Гриненко В. В., 215
Гриньків Я. О., 40
Громовик Б. П., 41
Грошовий Т. А., 43
Грудько В., 18
Губін Ю. І., 46
Дворянинова О. П., 253
Дейнека А. С., 48
Демчук М. Б., 43
Дерев'янченко А. П., 223
Доброва А. О., 50
Доброва В. Є., 149
Должанський А. М., 104, 107
Должикова О. В., 51
Драчук В. М., 230
Ен-Наххасі М., 215
Єрьоменко Р. Ф., 51
Жолтікова О. В., 54
Жуковіна О. В., 38
Журавель І. О., 48
Журенко В. В., 90
Завада О. О., 82, 93
Заліська О. М., 40
Запорожець Д. В., 117
Запорожська С. М., 56
Захарко Н. В., 170
Захарчук О. І., 230
Зборовская Т. В., 8
Зборовська Т. В., 61, 118
Зуйкіна С. С., 12
Іванаускас Л., 18, 50
Кабанов С. В., 199, 203
Казакова В. С., 2, 58, 59, 236
Казакова І. С., 236, 241
Капсалямова Э. Н., 248
Капустянський І. Ю., 70
Карпов В. Є., 118
Квачова О. М., 168
Клейменова Н. Л., 127, 253
Кобилка М. О., 61
Коваленко С. М., 32, 178
Коваленко С. С., 64

Коваленко Св. М., 68
Ковпак Л. А., 70
Козар В. В., 51
Конюхова Є. Є., 71
Корж Ю., 18
Котвіцька А. А., 18, 72
Котова А. А., 127
Кочкін О. О., 74
Краснов В. В., 216
Креуш А. О., 76
Криванич О. В., 215
Кубасова Г. В., 33, 154
Кузьміна Г. І., 172
Кукла Л. А., 78
Куриленко Ю. Є., 117
Кучеренко В. С., 150
Лебедин А. М., 97
Лебединець В. О., 1, 2, 7, 82, 85, 88, 90, 93, 95, 193, 236, 241
Лебедь С. О., 97, 115
Левченко М. М., 46
Леонтьєв Д. А., 139
Лісна А. Г., 100
Макаров В. О., 82, 93
Максакова О. С., 104, 107
Малініна Н. Г., 109
Манацюк В. В., 172
Маріуца І. О., 112, 178
Марченко Я. С., 135
Матерієнко А. С., 19
Матущак М. Р., 113, 230
Міщенко Т. О., 82
Нагорічна І. В., 22
Назаркіна В. М., 117
Назина Л. И., 127, 253
Найда Ю. В., 43
Немченко А. С., 97, 115, 117
Новікова І. В., 82, 93
Носаченко М. П., 118
Нуам Ксалим, 125
Остапченко Т. О., 122
Павлюк Б. В., 43
Паламарчук А. А., 223
Панфилова А. Л., 124, 125
Панфілова Г. Л., 24, 113
Пегина А. Н., 127, 253
Пелех І. Р., 132
Перехода Л. О., 178
Петровська Л. С., 133, 135
Петровський М. О., 64
Петрус В. В., 139
Півень О. П., 143
Подпружников Ю. В., 146
Попов О. С., 149
Портянко Т. М., 150
Посилкіна О. В., 33, 154
Постой В. В., 161
Процька В. В., 48
Путятин Б. В., 162
Ратушна К. Л., 149
Рев'яцький І. Ю., 40
Рибак О. В., 165
Рищенко О. О., 28
Рогуля О. Ю., 10
Ромелашввілі О. С., 64
Ромелашвілі О. С., 74, 85, 95
Рудюк В. В., 22, 180
Рябовол О. В., 15
Сагайдак-Нікітюк Р. В., 167, 168, 170, 171, 196
Салій О. О., 172, 183
Самборський О. С., 174
Світлична К. С., 176
Сейтказина А. А., 248
Семенець А. П., 178
Семченко К. В., 215
Сердюк Ю. В., 56
Серикова Ю. С., 127
Сидоренко Л. В., 19
Сирова Г. О., 82, 93
Сіра О. Б., 133
Слободянюк М. М., 174
Сокуренко И. А., 125
Соломінчук Т. М., 180
Сопіженко Н. А., 183
Софронова І. В., 186
Спиридонов С. В., 78, 190, 210
Спиридонова Н. В., 78, 190, 210
Суворов М. О., 188
Сулейман М. М., 178
Сурікова І. О., 72
Суханова Н. В., 88
Татарникова А. А., 253
Татаурова Г. В., 190
Типлинська К. В., 76
Ткаченко І. В., 143
Ткаченко О. В., 193
Тростянецька А. В., 196
Убогов С. Г., 216
Хохлов М. Б., 197
Хохлова Л. М., 197
Царахов О. А., 199, 203
Царахова Л. Н., 199, 203
Цурикова О. В., 207

Черних В. П., 112
Шитеева Т. О., 210
Шитєєва Т. О., 78, 190
Шпичак О. С., 223
Шуванова О. В., 143
Шуть О. Ю., 209
Шухуров Р. А., 210
Эль-Аббасси Аюб, 124
Юрковська Л. Г., 216
Юрченко А. В., 186
Ющенко А. М., 178
Яковлева О. Ю., 219
Якубенко Л. П., 220

ЗМІСТ

ПТАННЯ ЯКОСТІ У КРИЗОВІ ЧАСИ 2

Лебединець В. О. 2

КАЧЕСТВЕННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕСТНОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ОСТРЫХ СИНУСИТОВ У ДЕТЕЙ 3

Асланян М. А., Бобрицкая Л. А., Зборовская Т. В. 3

РИЗИК-ОРІЄНТОВАНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРАКТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ МАЙБУТНІХ ПРОВІЗОРІВ 4

Барковська О. Я., Рогуля О. Ю. 4

РОЗРОБКА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ З ІНДОМЕТАЦИНОМ, ВИГОТОВЛЕНОГО В УМОВАХ АПТЕКИ 6

Бевз О. В., Зуйкіна С. С., Бевз Н. Ю., Вишневська Л. І. 6

МАСШТАБУВАННЯ МЕТОДИКИ СИНТЕЗУ БІОЛОГІЧНО АКТИВНОЇ СПОЛУКИ ТА РИЗИКИ ДЛЯ ЯКОСТІ 7

Бевз Н. Ю., Георгіянц В. А. 7

ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ІМПЕДАНСНОЇ СПЕКТРОСКОПІЇ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ 8

Бевз О. В., Антоненко Є. О.*, Георгіянц В. А. 8

ОЦІНКА ТЕНДЕНЦІЙ, ЯК ІНСТРУМЕНТ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ 9

Бедій О. І., Рябовол О. В. 9

ПОРІВНЯННЯ АНАЛІТИЧНИХ ТА ЕКОНОМІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ХРОМАТОГРАФІЧНИХ МЕТОДИК ДЛЯ АНАЛІЗУ ПРЕПАРАТІВ, ЩО МІСТЯТЬ ЕКСТРАКТ ПЛЮЩА 12

Безрук І.[1], Котвіцька А.[1], Корж Ю.[1], Грудько В.[1], Іванаускас Л.[2], Георгіянц В.[1] 12

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ ТА НАЯВНИХ ЗАТВЕРДЖЕНИХ МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАБРУДНЕНЬ 13

Белікова А. Г., Матерієнко А. С., Сидоренко Л. В., Георгіянц В. А. 13

ВПРОВАДЖЕННЯ ПРИНЦИПІВ QBD ПРИ ОТРИМАННІ ТА ХАРАКТЕРИСТИЦІ КОМПЛЕКСНИХ СПОЛУК МЕТАЛІВ З МЕФЕНАМІНОВОЮ ТА ЖОВЧНИМИ КИСЛОТАМИ 16

Бовсуновська Ю. В., Вернидуб М. П., Вернидуб О. В., Рудюк В. В., Нагорічна І. В., Графов А. В., Георгіянц В. А. 16

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЯ ПОКАЗНИКІВ ЗАХВОРЮВАННОСТІ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ ЗА АДМІНІСТРАТИВНО-ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОДИНИЦЯМИ КРАЇНИ 18

Богдан Н. С.*, Панфілова Г. Л. ** 18

ІННОВАЦІЙНИЙ РОЗВИТОК ТА УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СУЧАСНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА 19

Богуславський Є. П., Воскобойнікова Г. Л., Гой А. М. 19

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ АНАЛІЗУ НАЦІОНАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЛІКІВ 20

Бризицький О. А. 20

АНАЛІЗ СТАНУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В КОНТЕКСТІ РЕАЛІЗАЦІЇ СУЧАСНОЇ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ В УКРАЇНІ 22

Волкова А. В., Болдарь Г. Є., Рищенко О. О. 22

ДО ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ПРОЦЕСІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ РОСЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ЧАСТИНІ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ 24

Вронська Л. В. 24

ОСМИСЛЕННЯ СУЧАСНОЇ РОЛІ АПТЕК В УМОВАХ РОЗВИТКУ СОЦІАЛЬНО ОРІЄНТОВАНОГО СУСПІЛЬСТВА ТА ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ В СИСТЕМУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 25

Гала Л. О. 25

КОНСТРУЮВАННЯ ТА СИНТЕЗ НОВИХ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН, ЩО МІСТЯТЬ ЯДРА ІЗОМЕРНИХ ТРИАЗОЛІВ ТА ПІРИМІДИНІВ 26

Гелеверя А. О., Коваленко С. М. 26

ІНСТРУМЕНТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ БІЗНЕС-ПРОЦЕСІВ 27

Посилкіна О. В., Кубасова Г. В. 27

АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НА УКРАЇНСЬКИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ 30

Голопьорова А. І. 30

БЕЗПЕКА ПРАЦІ У ЗАКЛАДАХ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ 32

Грецька Г. А., Жуковіна О. В. 32

ОПТИМІЗАЦІЯ ПІДГОТОВКИ ПРОВІЗОРІВІНТЕРНІВ ДО ЛІЦЕНЗІЙНОГО ІНТЕГРОВАНОГО ІСПИТУ «КРОК 3.ФАРМАЦІЯ» 34

Гриньків Я. О., Рев'яцький І. Ю., Заліська О. М. 34

ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ ДІАГРАМИ ІСІКАВИ ТА ПРИКЛАД ЇЇ АВТОРСЬКОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ 35

Громовик Б. П., Гадяк І. В.* 35

ПРОЕКТУВАННЯ ЯКОСТІ ПРИ СТВОРЕННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ДОПОМОГОЮ МАТЕМАТИЧНОГО ПЛАНУВАННЯ ЕКСПЕРИМЕНТУ 37

Грошовий Т. А., Белей Н. М., Демчук М. Б., Найда Ю. В., Павлюк Б. В. 37

РОЗРОБКА ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ НАССР НА ХАРЧОВОМУ КОМПЛЕКСІ 40

Губін Ю. І. 40

ДОСЛІДЖЕННЯ ЯКІСНОГО СКЛАДУ ТА ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ ОРГАНІЧНИХ КИСЛОТ У СИРОВИНІ ЦЕЛОЗІЇ ГРЕБІНЧАСТОЇ 42

Дейнека А. С., Процька В. В., Журавель І. О. 42

ВЕРИФІКАЦІЯ ТЕСТУ РОЗЧИНЕННЯ ТАБЛЕТОК АМОКСИЦИЛІНУ ТА КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ 43

Доброва А. О., Головченко О. С., Безрук І. В., Іванаускас Л.*, Георгіянц В. А. 43

СТУДЕНТОЦЕНТРОВАНЕ НАВЧАННЯ ЯК ОДНА ІЗ СКЛАДОВИХ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИЩОЇ ОСВІТИ ПРИ ПІДГОТОВЦІ ФАХІВЦІВ ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЇ ПРОГРАМИ «ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА» 44

Єрьоменко Р. Ф., Козар В. В., Должикова О. В. 44

ГЛОБАЛЬНА СЕРИЛІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНДУСТРІЇ ЯК МЕТОД БОРОТЬБИ З КОНТРАФАКТОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 47

Жолтікова О. В. 47

ВИВЧЕННЯ РЕОЛОГІЧНИХ ТА СЕНСОРНИХ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ ОСНОВ ДЛЯ СТВОРЕННЯ КРЕМУ РЕПАРАТИВНОЇ ДІЇ 49

Запорожська С. М., Сердюк Ю. В.* 49

ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ КРЕМІВ ДЛЯ РУК 51

Казакова В. С., Геворгян А. А. 51

ОЦІНКА ЯКОСТІ РІДИННОГО ПАРФУМЕРНОГО ЗАСОБУ 52

Казакова В. С., Боднарчук І. І. 52

STUDY OF THE IMPACT OF THE COVID-19 PANDEMIC ON THE QUALITY OF STUDENT EDUCATION 53

Kobets M. N.*, Kobets Yu. N., ... 53

ПРОЦЕС ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ЕТАПІ ЇХ ІМПОРТУ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ 54

Кобилка М. О., Зборовська Т. В. 54

ТЕНДЕНЦІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ СТАНДАРТІВ ISO НА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ .. 57

Коваленко С. С., Ромелашввілі О. С., Петровський М. О. 57

ОСНОВНІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СУЧАСНИХ ДЕЗІНФЕКЦІНИХ ЗАСОБІВ 60

Коваленко Св. М. 60

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕНОЗИДІВ У НОВОМУ ЛІКАРСЬКОМУ ЗАСОБІ НА ОСНОВІ КАСІЇ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО 62

Ковпак Л. А., Капустянський І. Ю. 62

ВПЛИВ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ФАКТОРІВ НА ЯКІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ У КАПСУЛАХ З ЦЕТИРИЗИНОМ 63

Конюхова Є. Є., Бобрицька Л. О. 63

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ПРАКТИЧНОЇ АПРОБАЦІЇ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ЛІКО-ПОВ'ЯЗАНИХ ПОМИЛОК В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ 64

АНАЛІЗ ТЕМПІВ ТА ПЕРСПЕКТИВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЕНЕРГЕТИЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В УКРАЇНІ 66

Кочкін О. О., Ромелашвілі О. С. 66

ДИЗАЙН ВІДБОРУ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ ДЛЯ АФІ З ВИКОРИСТАННЯМ МЕТОДУ ВЕРХ 68

Гой А. М., Воскобойнікова Г. Л., Креуш А. О., Типлинська К. В. 68

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНО-ЗАПАЛЬНИХ УРОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ 70

Кукла Л. А., Спиридонова Н. В., Шитєєва Т. О., Спиридонов С. В. 70

ВАЛІДАЦІЙНІ ТА ВЕРИФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ОБЛАДНАННЯ ЛАБОРАТОРІЙ 74

Лебединець В. О.*, Сирова Г. О.**, Новікова І. В.***, Макаров В. О.**, Завада О. О.**, Міщенко Т. О.****74

ОГЛЯД СУЧАСНОГО СТАНУ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ В УКРАЇНІ 76

Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С. 76

ОГЛЯД ВИМОГ ДО УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ДИСТРИБ'ЮТОРІ 79

Лебединець В. О., Суханова Н. В.* 79

ЕКОЛОГО-СПРЯМОВАНІ ДИСЦИПЛІНИ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ОСВІТІ ЯК ПІДҐРУНТЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ОСВІТИ ДЛЯ СТАЛОГО РОЗВИТКУ В НФАУ 81

Лебединець В. О., Журенко В. В. 81

ЛАБОРАТОРНІ ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ 83

Лебединець В. О.*, Сирова Г. О.**, Новікова І. В.***, Макаров В. О.**, Завада О. О.** 83

РОЗРОБКА НАВЧАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ З ДИСЦИПЛІНИ «ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ У ФАРМАЦІЇ» ДЛЯ СТУДЕНТІВ ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЇ ПРОГРАМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ 85

Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С. 85

ВИКОРИСТАННЯ ПОРТАТИВНИХ РАМАНІВСЬКИХ СПЕКТРОМЕТРІВ, ЯК ЕФЕКТИВНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 87

Лебедь С. О., Немченко А. С., Лебедин А. М. 87

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З ЛОГІСТИКИ ДЛЯ ПОТРЕБ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ 90

Лісна А. Г. 90

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У СФЕРІ ЯКОСТІ ВОДИ 94

Максакова О. С., Должанський А. М. 94

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В ГАЛУЗІ ЯКОСТІ ГРУНТІВ 97

Максакова О. С., Должанський А. М. 97

ВИЗНАЧЕННЯ ПРОБЛЕМНИХ ПИТАНЬ ЩОДО СУЧАСНИХ МОДЕЛЕЙ ТА ІНСТРУМЕНТІВ СТОСОВНО ПРОСУВАННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ (МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ) ЧЕРЕЗ МЕРЕЖУ ІНТЕРНЕТ 99

Малініна Н. Г., Бабак Р. А. 99

НОВИЙ ОДНОРЕАКТОРНИЙ МЕТОД СИНТЕЗУ -ГІДРОКСИ-2-ТІОКСО-1,2-ДИХІДРОХІНОЛІН-3-КАРБОКСИЛАТУ 102

Маріуца І. О.[1], Черних В. П.,[1]Коваленко С. М.[2] 102

ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ ЗМІН ПОКАЗНИКІВ СМЕРТНОСТІ НАСЕЛЕННЯ ВІД ЛІМФОГРАЛЕМАТОЗУ В УКРАЇНІ 103

Матущак М. Р.*, Панфілова Г. Л. ** 103

ANALYSIS OF APPROACHES OF REGULATORY REGULATION OF NARCOTIC DRUGS IN THE WORLD 104

Muradi Ayub, Lebedyn A. M. 104

АНАЛІЗ ДОСВІДУ БОРОТЬБИ З ПІДРОБОКАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ БЛИЖНЬОГО ЗАРУБІЖЖЯ 105

Немченко А. С., Лебедь С. О. 105

АНАЛІЗ СТАНУ РОЗВИТКУ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ В УКРАЇНІ 107

Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є., Запорожець Д. В. 107

ОЦІНКА ЕКОНОМІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ МЕТОДІВ ОЩАДЛИВОГО ВИРОБНИЦТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ 108

Носаченко М. П., Бурова В. С., Карпов В. Є. Зборовська Т. В.* 108

JUSTIFICATION OF THE METHOD FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF METRONIDAZOLE BENZOATE IN THE COMPOSITION OF OROMUCOSAL GEL 110

Orlenko D. S., Yakovenko V. K.* 110

ПИТАННЯ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ 111

Остапченко Т. О. 111

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ТУБЕРКУЛЕЗА В МАРОККО ЗА 1990-2018 ГГ. 113

Панфилова А. Л., Эль-Аббасси Аюб 113

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ НАД РАСПРОСТРАНЕНИЕМ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В МАРОККО 114

Панфилова А. Л.*, Сокуренко И. А.**, Нуам Ксалим* 114

ПРАКТИКА ОРГАНИЗАЦИИ САМОИНСПЕКЦИЙ 115

Пегина А. Н., Назина Л. И., Серикова Ю. С.*, Клейменова Н. Л., Котова А. А. 115

ДОСЛІДЖЕННЯ НОВИХ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ПОХОДЖЕННЯ 119

Пелех І. Р., Білоус С. Б. 119

РОЗРОБКА КРЕМУ КОСМЕТИЧНОГО ДЛЯ ПОСТПІЛІНГОВОЇ ТЕРАПІЇ 120

Петровська Л. С., Сіра О. Б. 120

ДО ПИТАННЯ БЕЗПЕКИ, ЕТИКИ ЗООГІГІЄНІЧНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ АСОРТИМЕНТУ. 122

Петровська Л. С., Марченко Я. С. 122

РОЗРОБКА КОНЦЕПЦІЇ ТРАНСФЕРУ АНАЛІТИЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ 126

Петрус В. В.[1,2], Леонтьєв Д. А.[1,3], Воловик Н. В.[3], Гризодуб О. І.[3] 126

ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ДЛЯ ОЦІНКИ ЯКОСТІ НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПОСЛУГ АПТЕЧНИМИ ЗАКЛАДАМИ 130

Півень О. П., Шуванова О. В., Ткаченко І. В. 130

ANALYSIS OF PHARMACOTHERAPY SCHEMES FOR THE MOST SOCIALLY SIGNIFICANT RARE DISEASES 132

Podgaina M. V., Sliptsova N. A. 132

УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ, ОСНОВАННОЕ НА ОЦЕНКЕ РИСКОВ, В РАМКАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА 133

Подпружников Ю. В. 133

СОЦІАЛЬНО-ЕТИЧНІ АСПЕКТИ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 136

Попов О. С., Ратушна К. Л., Доброва В. Є. 136

ПРОВЕДЕННЯ ВАЛІДАЦІЇ КОМП'ЮТЕРИЗОВАНИХ СИСТЕМ З УРАХУВАННЯМ КАТЕГОРІЇ ПРОГРАМНОГО ТА АПАРАТНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ 137

Портянко Т. М., Кучеренко В. С.* 137

ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ПРОФЕСІЙНОГО СТАНДАРТУ НА ПОСАДУ «МЕНЕДЖЕР (УПРАВИТЕЛЬ) ІЗ СОЦІАЛЬНОЇ ТА КОРПОРАТИВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ» ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ 141

Посилкіна О. В., Братішко Ю. С., Кубасова Г. В. 141

БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ КОМБІНОВАНОГО САЛІКС–ГЕЛЮ У ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ 148

Постой В. В., Вишневська Л. І. 148

ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В СОСТАВЕ ЭФИРНЫЕ МАСЛА 149

Путятин Б. В. 149

РОЗРОБКА СКЛАДУ І ПАРАМЕТРІВ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ФІТОЗАСОБУ З ІМУНОСТИМУЛЮВАЛЬНОЮ ДІЄЮ 152

Рибак О. В. 152

ДОСЛІДЖЕННЯ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ АДАПТИВНОГО УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ 154

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Голубцова К. К. 154

МЕТОДИКА ОЦІНКИ УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ ВИРОБНИЧОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА 155

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Квачова О. М. 155

ЗАСТОСОВУВАННЯ FMEA-АНАЛІЗ ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ ЛОГІСТИЧНИХ РИЗИКІВ ВИРОБНИЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ У СФЕРІ ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ 157

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Захарко Н. В. 157

СОЦІАЛЬНО-ПСИХОЛОГІЧНІ УМОВИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ПСИХОЛОГІЧНИЙ КЛІМАТ У ТРУДОВОМУ КОЛЕКТИВІ 158

Сагайдак-Нікітюк Р. В., Андрієнко Н. В., Альохіна Н. В. 158

ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СУПОЗИТОРІЇВ АНАЛГЕТИЧНОЇ І ЖАРОЗНИЖУЮЧОЇ ДІЇ 159

Салій О. О., Кузьміна Г. І., Манацюк В. В. 159

МЕТОДОЛОГІЧНИЙ ПІДХІД ДО КОМПЛЕКСНОГО ОБГРУНТУВАННЯ ЗБАЛАНСУВАННЯ ІНВЕСТИЦІЙНИХ, ВИРОБНИЧИХ І РИНКОВИХ ПОКАЗНИКІВ ПРИ РОЗРОБЦІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 161

Самборський О. С., Слободянюк М. М. 161

QUALITY MANAGEMENT OF HERBAL DRUGS FOR CARDIOVASCULAR DISEASES 162

Sakhanda I. V. 162

РОЛЬ ЯКОСТІ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ПРОДУКЦІЇ 163

Світлична К. С. 163

СИНТЕЗ, БУДОВИ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ПОХІДНИХ 4-R-1-БЕНЗИЛПІРОЛІДИН-2-ОНУ 165

*Семенець А. П., *Сулейман М. М., *Маріуца І. О., **Ющенко А. М., **Коваленко С. М., *Перехода Л. О. ... 165

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ КОНЦЕПЦІЇ «QUALITY BY DESIGN» ТА ПРИНЦИПІВ «ЗЕЛЕНОЇ ХІМІЇ» ПРИ ПРОМИСЛОВОМУ СИНТЕЗІ НАФАЗОЛІНУ НІТРАТУ 166

Соломінчук Т. М., Рудюк В. В., Георгіянц В. А.* 166

СПОСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ ПЕРЕДРЕЄСТРАЦІЙНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ ... 168

Сопіженко Н. А.,Салій О. О., Бессарабов В. І. 168

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ РИЗИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ 171

Софронова І. В., Юрченко А. В. 171

АНАЛІЗ ПІДХОДІВ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНИХ УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПІД ЧАС ТРАНСПОРТУВАННЯ ВІД ВИРОБНИКА ДО СПОЖИВАЧА 173

Суворов М. О., Гала Л. О. 173

РОЗРОБКА І СТАНДАРТИЗАЦІЯ КАПСУЛ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ 175

Татаурова Г. В., Спиридонова Н. В., Шитєєва Т. О., Спиридонов С. В. 175

ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ШЛЯХІВ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ В УКРАЇНІ 178

Ткаченко О. В., Лебединець В. О. 178

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ОЦІНЮВАННЯ ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВА 181

Тростянецька А. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В. 181

ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ЕКСТРАГЕНТУ ДЛЯ ВИЛУЧЕННЯ БАР З ГРЕНИ ТУТОВОГО ШОВКОПРЯДУ 182

Хохлова Л. М., Хохлов М. Б. 182

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) КАК ФАКТОР УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПОДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КАДРОВ 184

Царахов О. А., Царахова Л. Н., Кабанов С. В., Бигулова А. А. 184

ПРИМЕНЕНИЕ СИМУЛЯЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ПРОЦЕССЕ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 187

Царахова Л. Н., Кабанов С. В., Царахов О. А., Бигулова А. А. 187

ОЦЕНКА РОЛИ ВОЗ В КООРДИНАЦИИ МИРОВЫХ УСИЛИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА БОРЬБУ С ВИЧ И СПИДОМ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ 190

Цурикова О. В. 190

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ ПАРТНЕРСЬКОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЯХ 192

Шуть О. Ю. 192

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОЦИРКУЛЯТОРНОЙ ДИСТОНИИ 193

Шухуров Р. А., Спиридонов С. В., Шитеева Т. О., Спиридонова Н. В. 193

INTERNATIONAL PRACTICE OF GRP IMPLEMENTATION AS AN ELEMENT OF MEDICAL QUALITY MANAGEMENT 197

El Kaissi Mohamed, Lebedyn A. M. 197

РОЗРОБКА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПАРАЦЕТАМОЛУ У НОВІЙ ЛІКАРСЬКІЙ ФОРМІ 198

Ен-Наххасі М., Гриненко В. В., Семченко К. В., Криванич О. В.* 198

КОНЦЕПТУАЛЬНІ ОСНОВИ ПРАВОВИХ ТА ЕТИЧНИХ КОМПЕТЕНТНОСТЕЙ ЩОДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ 199

Юрковська Л. Г., Убогов С. Г., Краснов В. В. 199

ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БРЕНДОМ ЗАКЛАДУ ВИЩОЇ ОСВІТИ 202

Яковлева О. Ю. 202

ГІГІЄНА ПЕРСОНАЛУ ЯК ПРІОРИТЕТНИЙ ЧИННИК РОЗВИТКУ БІЗНЕСУ 203

Якубенко Л. П. 203

ПРАВИЛА БЕЗПЕЧНОЇ ЕКСПЛУАТАЦІЇ ЛАЗЕРНИХ АППАРАТІВ ПРИ ВИКОНАННІ ПРОЦЕДУР КОРЕКЦІЇ ХРОНОСТАРІННЯ, ФОТОСТАРІННЯ ТА ГІПЕРПІГМЕНТАЦІЇ ШКІРИ 206

Башура О. Г., Шпичак О. С.*, Бобро С. Г., Паламарчук А. А., Дерев'янченко А. П. 206

ПРОБЛЕМА ЯКОСТІ ЛІКІВ ТА РОЛЬ ПІДГОТОВКИ КАДРІВ З КОНТРОЛЮ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СФЕРИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 213

Горошко О. М., Матущак М. Р., Захарчук О. І., Драчук В. М. 213

СУЧАСНІ АСПЕКТИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ АНТИСЕПТИЧНИХ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ 219

Казакова І. С., Лебединець В. О., Казакова В. С. 219

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМАТИКИ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ 224

Казакова І. С., Лебединець В. О. 224

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ *PSORALEAE DRUPACEAE* 231

Сейтказина А. А., Капсалямова Э. Н. 231

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОНТАЖА ОБОРУДОВАНИЯ В ОТДЕЛЕ РАДИОХИМИИ АО «НИФХИ ИМ. Л. Я. КАРПОВА» 236

Татарникова А. А., Дворянинова О. П., Клейменова Н. Л., Назина Л. И., Пегина А. Н. 236

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

МАТЕРІАЛИ
XIV Науково-практичної конференції з міжнародною участю

22 травня 2020 року
м. Харків

Відповідальний за випуск: проф. В. О. Лебединець

Підписано до друку 18.06.2020 р. Формат 64х901/8
Папір офсетний. Друк офсетний. Гарнітура Times New Roman
Ум. др. арк. 21. Зам. № 158/10-12
Наклад 100 прим.

Надруковано у друкарні "Мадрид"
Україна, 61000, м. Харків, вул. Ольмінського, 11
Тел./факс: 057 756-53-25
www.madrid.in.ua
info@madrid.in.ua

Свідоцтво суб’єкта видавничої справи ДК № 4399 від 27.08.2012 р.