

ФАРМАКОМ

науково-практичний журнал

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- **наука**

- **технологія**

- **якість**

- **стандартизація**

3
2013

Редакційна колегія

Головний редактор — **Георгієвський В.П.**, д.фарм.н., професор, чл.-кор. НАН України

Члени редакційної колегії: Алмакаєва Л.Г., д.фарм.н. (Харків)
Андронаті С.А., академік НАН України, д.х.н., професор (Одеса)
Блажесвський М.Є., д.х.н., професор (Харків)
Бунятян Н.Д., д.фарм.н. (Москва, Росія)
Васюк С.О., д.фарм.н., професор (Запоріжжя)
Вовк О.Г., к.б.н., доцент (Харків)
Годовальников Г.В., д.фарм.н., професор (Мінськ, Білорусь)
Гризодуб О.І., д.х.н., професор (Харків)
Гудзенко О.П., д.фарм.н., професор (Луганськ)
Джалілов Х.К., д.фарм.н., професор (Ташкент, Узбекистан)
Загорій В.А., д.фарм.н., професор (Київ)
Зінченко О.А., к.фарм.н. (Харків)
Казарінов М.О., д.фарм.н., професор (Харків)
Каленюк Т.Г., д.фарм.н., професор (Львів)
Керимов Ю.Б., д.фарм.н., професор (Баку, Азербайджан)
Коваленко С.І., д.фарм.н., професор (Запоріжжя)
Котов А.Г., к.фарм.н., ст. наук. співр. (Харків)
Кресюн В.Й., д.мед.н., професор (Одеса)
Литвиненко В.І., д.х.н., професор (Харків)
Ляпунов М.О., д.фарм.н., професор (Харків)
Мазур І.А., д.фарм.н., професор (Запоріжжя)
Маслова Н.Ф., д.б.н., професор (Харків)
Миронов О.М., д.мед.н., професор (Москва, Росія)
Немченко А.С., д.фарм.н., професор (Харків)
Оганесян Е.Т., д.фарм.н., професор (П'ятигорськ, Росія)
Печасв В.К. (Київ)
Півень О.П., д.фарм.н. (Харків)
Товмасян Є.К., к.б.н., ст. наук. співр. (Харків)
Тулєгенова А.У., д.фарм.н., професор (Астана, Казахстан)
Чайка Л.О., к.мед.н. (Харків)
Шаповалов В.В., д.фарм.н., професор (Харків)
Шаповалова В.О., д.фарм.н., професор (Харків)
Штейнгатт М.В., д.фарм.н. (Київ)

Відповідальний редактор — **Тихоненко Т.М.**

Завідувач науково-технічного відділу — Саматов Р.С.

- Науково-практичний журнал ФАРМАКОМ видається із серпня 1992 року. Свідоцтво про реєстрацію КВ № 19188-7987ПР від 23.07.2012.
- Засновники: Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» та Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», м. Харків.
- Передплата — редакційна (розсилання рекомендованими листами).
- Матеріали публікуються українською та російською мовами (у залежності від мови оригіналу).
- Статті, що опубліковані в журналі, приймаються ДАК України при розгляді дисертаційних робіт із фармацевтичних наук.
- Адреса редакції: ФАРМАКОМ, ДП «Фармакопейний центр», вул. Астрономічна, 33, Харків, 61085, тел. (057) 315-13-19, факс (057) 315-15-49.
E-mail: samatov@phukr.kharkov.ua.
- <http://farmacomua.narod.ru>, <http://sphu.org> (сайт Фармакопейного центру).
- Повне або часткове передрукування матеріалів журналу можливе тільки за письмовим дозволом редакції.

Зміст

До 75-річчя від дня народження Тихонова А. І.	5
Пам'яті Федорова В. М.	7
До запровадження Державної Фармакопеї України	
<i>Шпичак О.С., Тихонов О.І., Котов А.Г., Мострянська Н.М.</i>	
Питання необхідності та можливості розробки проекту монографії «Мед» Державної Фармакопеї України.....	9
Готові лікарські засоби	
<i>Назарова О.С., Вербова Ю.М., Калинюк Р.П.</i>	
Аналітичне забезпечення фармацевтичної розробки таблеток кандесартану цилексетилу.....	18
Стандартизація лікарських засобів	
<i>Борщевський Г.І., Гризодуб О.І., Шевіна В.А.</i>	
Стандартизована процедура валідації методик кількісного визначення сумарних препаратів у варіанті калібрувального графіка.....	24
<i>Віслоус О.О., Комарова Ю.А., Бевз Н.Ю.,</i>	
<i>Георгіянець В.А., Гризодуб О.І., Живора Н.В.</i>	
Верифікація спектрофотометричної методики кількісного визначення пропранололу гідрохлориду в таблетках.....	34
<i>Зінченко О.А.</i>	
Визначення продуктів розкладання у препаратах для ін'єкцій із нестабільними у розчинах діючими речовинами.....	39
<i>Ярних Т.Г., Мельник Г.М., Рухмакова О.А., Чушенко В.М.</i>	
Розробка методик ідентифікації діючих речовин у дитячих супозиторіях на основі природних сполук.....	44
Технологія лікарських засобів	
<i>Демченко І.Б., Рожнова Р.А., Нечаєва Л.Ю., Галатенко Н.А.</i>	
Дослідження впливу неорганічного наповнювача силікагелю на динаміку вивільнення канаміцину з поліуретанепоксидних композицій медичного призначення.....	48
<i>Кашуцький С.М., Русанова С.В., Діхтярьов С.І.</i>	
Проведення загальної оцінки ризиків для якості та оптимізації складу таблеток, покритих оболонкою, на етапі фармацевтичної розробки.....	54
Фармакологічні дослідження	
<i>Бондарев Є.В., Штриголь С.Ю.</i>	
Порівняльна характеристика фригопротекторної дії глюкозаміну гідрохлориду та глюкозаміну сульфату на моделі гострого загального охолодження у мишей.....	63

-
- Рецензенти: к.фарм.н. Безугла О.П.; чл.-кор. НАНУ, д.фарм.н., професор Георгієвський В.П.; д.фарм.н., професор Гудзенко О.П.; к.фарм.н. Зінченко О.А.; к.фарм.н. Котов А.Г.; д.б.н., професор Маслова Н.Ф.; к.фарм.н. Назарова О.С.; д.фарм.н., професор Шаповалов В.В.
 - Випуск підготували: Саматов Р.С., [Тихоненко Т.М.], Вовк О.Г., Тихоненко Н.І.
 - Рекомендовано до друку Вченою радою ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», протокол № 4 від 28.10.2013.
 - Підписано до друку 06.11.13. Тираж 500 прим.
-

Бухтіярова І.П.

Визначення рівня інсулінорезистентності у щурів при застосуванні ралейкіну за умов модельного цукрового діабету 1 типу 67

*Литвиненко В.І., Аммосов О.С., Попова Т.П., Діхтярьов С.І.,
Попова Н.В., Маслова Н.Ф., Георгієвський В.П.*

Лікарські властивості халканодів. Повідомлення 1. Ізоліквіритигенін та його похідні у профілактиці та лікуванні онкологічних захворювань 71

Медичне та фармацевтичне право, судова фармація

Зарічкова М.В.

Теоретичне обґрунтування необхідності удосконалення системи соціального захисту спеціалістів фармації в Україні..... 76

Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Хмелевський М.О.

Фармацевтичне право як основа державної політики щодо ризиків в організації роботи аптек сільської місцевості 87

Організація діяльності фармацевтичних підприємств

Посилкіна О.В., Хромих А.Г.

Діагностика потенціалу внутрішньологістичної інтеграції процесів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах 90

Толочко В.М., Артюх Т.О.

Аналіз змістовності роботи із забезпечення якості лікарських засобів у професійній діяльності спеціалістів фармацевтичних закладів 99

Фармако-економічні та маркетингові дослідження

Червоненко Н.М., Смойловська Г.П., Мазулін О.В., Андрухова В.Д., Бринза Я.В.

Маркетингові дослідження ринку засобів рослинного походження гемостатичної групи 105

IV Міжнародна виставка технологій фармацевтичної промисловості

PHARMPROM. Міжнародна спеціалізована виставка

CleanTechExpo «Технології чистих приміщень». ПОСТРЕЛІЗ 111

Толочко В.М., Артюх Т.О.
Національний фармацевтичний університет

Аналіз змістовності роботи із забезпечення якості лікарських засобів у професійній діяльності спеціалістів фармацевтичних закладів

Проведено дослідження змістовності елементів системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), що стосуються діяльності фармацевтичних закладів (ФЗ) з роздрібною реалізацією ЛЗ та професійної діяльності спеціалістів, що забезпечують якість ЛЗ, а саме спеціалістів, що виконують обов'язки уповноваженої особи (СУО). Досліджено чинники, що впливають на кількість елементів роботи та обсяг часу на їх виконання у балансі робочого часу СУО. Встановлено відповідність кількості відібраних зразків ЛЗ для проведення візуального контролю якості без розкриття упаковки витратам робочого часу СУО на його здійснення, залежно від загальної кількості ЛЗ однієї серії, що надійшла до ФЗ.

Ключові слова: організація праці, професійні обов'язки, система забезпечення якості лікарських засобів.

Зміни у системі охорони здоров'я та лікарського забезпечення населення, пов'язані з євроінтеграцією України, суттєво вплинули на специфіку та перелік фармацевтичних закладів (ФЗ) і, відповідно, на посади, характер і коло професійних обов'язків спеціалістів фармації. Тому для підвищення ефективності функціонування системи забезпечення якості (СЗЯ) лікарських засобів (ЛЗ) за умов впровадження в Україні стандартів ЄС у сфері ліцензування, сертифікації, реєстрації та контролю якості ЛЗ і допоміжних речовин було введено інститут «уповноважених осіб».

Проте відсутність посади спеціаліста, який виконує обов'язки уповноваженої особи (СУО) із забезпечення якості ЛЗ, у переліку посад фармацевтичних працівників у вітчизняній законодавчо-правовій базі викликала низку питань щодо організації ефективної роботи із забезпечення якості ЛЗ у професійній діяльності спеціалістів ФЗ.

Загальні питання, пов'язані з розвитком і оцінкою ефективності використання кадрового потенціалу й управління трудовими ресурсами фармацевтичних підприємств і аптечних установ, досліджені та широко висвітлені у працях багатьох авторів (М.С. Пономаренко, В.М. Толочко, Л.В. Галій, Н.О. Ветютнева, О.В. Посилкіна, Ю.С. Братішко, В.О. Загорій, Н.І. Паршина, Л.Б. Пилипчук, О.Б. Блавацька, Г.О. Ейбен, А.М. Мурашко та ін.). Разом із тим проблеми організації діяльності СУО в науковій літературі представлено лише за окремими напрямками (М.С. Пономаренко, Н.О. Ветютнева, В.О. Загорій, Т.М. Краснянська, Н.І. Паршина, А.П. Мешковський) щодо створення кваліфікаційних характеристик СУО аптеки, аптечної бази (складу) та підвищення їх кваліфікації [6].

Метою роботи є дослідження особливостей діяльності СУО та встановлення чинників, що впливають на кількість елементів роботи та її обсяги у балансі робочого часу цих спеціалістів.

Об'єктом наших досліджень стали елементи СЗЯ ЛЗ щодо діяльності ФЗ з роздрібною реалізацією ЛЗ та професійна діяльність спеціалістів, що забезпечують якість ЛЗ, а саме СУО у Київській, Полтавській та Харківській областях. Під час дослідження використано анкети СУО ФЗ (438 шт.), листи спостереження за роботою спеціалістів, фотографії робочого часу, зокрема карти фотохронометражу (306 шт.), карти хронометражу за елементами роботи (315 шт.).

Дослідженнями охоплені СУО, що мали загальний стаж роботи за спеціальністю більше 20 років – 45.99 %, від 15 до 20 років – 19.96 %, від 10 до 15 років – 11.94 %, від 5 до 10 років – 16.04 % та до 5 років – 6.06 %. Так, відповідно до тривалості стажу професійної діяльності саме на посаді СУО: 34 % із них працюють більше 10 років, 36 % – від 5 до 10 років, 30% – фахівці зі стажем роботи від 1 до 5 років.

Враховуючи особливості роботи спеціалістів фармації, що забезпечують якість ЛЗ, дослідження здійснювали за допомогою методів фотографії [1, 2, 11] і самофотографії робочого часу [3, 11], фотохронометражу [10], хронометражу [2, 3, 5, 11].

На сьогоднішній день існує значна специфіка змістовності діяльності та виконуваних функцій спеціалістів, що забезпечують якість ЛЗ, залежно від організаційної структури ФЗ. Це впливає на кількість елементів роботи та їх обсяги у балансі робочого часу спеціалістів, що нами враховувалось.

За результатами безпосередніх спостережень встановлено понад двадцять різноманітних елементів робіт СУО, що були досліджені, а саме:

1. проведення обстеження ФЗ із метою оцінки стану санітарного режиму та фармацевтичного порядку;
2. контроль умов транспортування ЛЗ від постачальника;
3. підготовка ЛЗ і супровідних документів до перевірки (виймання товару з первинної упаковки);

4. контроль наявності супровідних документів;
5. приймання товару за кількістю;
6. проведення візуального контролю ЛЗ;
7. підготовка й оформлення висновків щодо результатів вхідного контролю якості ЛЗ, що надійшли, надання дозволу на їх реалізацію;
8. ведення реєстрів ЛЗ;
9. ізолювання ЛЗ у карантин;
10. відбір зразків ЛЗ, що підлягають обов'язковій лабораторній перевірці на відповідність їх якості показникам АНД, тимчасово заборонених та сумнівних ЛЗ;
11. забезпечення умов проведення процедури направлення відібраних зразків, що підлягають лабораторній перевірці, до уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ або їх повернення постачальнику (комплектація, транспортування);
12. знищення або утилізація ЛЗ;
13. контроль за перевіркою термінів придатності ЛЗ;
14. забезпечення та перевірка умов зберігання ЛЗ;
15. одержання інформації уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ;
16. контроль наявності ЛЗ згідно із приписами;
17. надання повідомлень і документів уповноваженому органу з контролю якості ЛЗ;
18. підготовка звітної документації;
19. створення архіву документації;
20. обговорення виробничих питань;
21. забезпечення надання інформації підзвітному персоналу;
22. інформування колег;
23. контроль роботи персоналу;
24. участь у виробничих нарадах, зборах.

У результаті безпосереднього спостереження за роботою СУО виділено чинники, що впливають на змістовність їх професійної діяльності, зокрема кількість: фірм-постачальників, з якими співпрацює ФЗ; поставок протягом дня або іншого періоду; накладних від постачальника; ЛЗ, що потребують проведення вхідного контролю якості (візуального контролю та приймання за кількістю); фактично наявних серій ЛЗ згідно з позиціями контрафактних ЛЗ у приписах, що надходять від уповноваженого органу з державного контролю якості ЛЗ. Зупинимось докладніше на аналізі впливу на змістовність діяльності СУО окремих із зазначених вище чинників.

Кількість поставок протягом дня або іншого періоду

Згідно з отриманими результатами фотографії робочого часу спеціалісти фармації, які забезпечують якість ЛЗ, на здійснення цієї функції витрачають неоднакову кількість робочого часу. Так, у 36.85 % випадків вони отримують товар 2-3 рази на тиждень, у 28.22 % випадків — один раз на тиждень, у 8.18 % випадків — один раз на місяць, але щоденно здійснюють перевірку ЛЗ, що надійшли до ФЗ (26.75 % випадків).

Надходження накладних на ЛЗ, ВМП та інші товари аптечного асортименту від постачальника за кількістю

Методом фотографії робочого дня встановлено, що збільшення кількості накладних від постачальника та кількості позицій серій ЛЗ у них призводить до зростання:

- від 0.55 % до 3.12 % витрат часу на підготовку ЛЗ і супровідних документів до перевірки;
- від 0.13 % до 1.54 % — на контроль наявності супровідних документів;
- від 1.65 % до 33.85 % — на приймання товару за кількістю;
- від 0.19 % до 5.79 % — на проведення візуального контролю ЛЗ;
- від 0.74 % до 2.73 % — на підготовку результатів вхідного контролю якості одержаних ЛЗ;
- від 0.15 % до 3.22 % — на ведення реєстрів ЛЗ;
- від 0.58 % до 2.86 % — на підготовку звітної документації;
- від 0.36 % до 1.94 % — на формування архіву документації;
- від 0.38 % до 4.05 % — на забезпечення та перевірку умов зберігання ЛЗ.

Таким чином, збільшуються витрати робочого часу СУО (від 19.35% до 70.53 %) на виконання елементів роботи із забезпечення якості ЛЗ та, як наслідок, певна частка цього виду роботи у загальному балансі робочого часу СУО.

Кількість ЛЗ, що потребують проведення вхідного контролю якості (візуального контролю та приймання за кількістю)

Оскільки однією з функцій СУО є проведення вхідного контролю якості ЛЗ, безпосередній вплив на витрати часу мають обсяги відібраних зразків для проведення візуального контролю ЛЗ і загальна тривалість робочого часу на здійснення цієї операції, що також спричиняє варіабельність витрат робочого часу у загальних балансах СУО. Кількість зразків однієї серії ЛЗ для відбору (N) обчислювали за формулою (1) [4, 9]:

$$N = 0.4 \times \sqrt{n}, \quad (1)$$

де:
 n — кількість пакувальних одиниць однієї серії/партії, шт.

Результати розрахунків дозволили нам визначити кількість одиниць ЛЗ однієї серії, що підлягає відбору для проведення візуального контролю якості, залежно від загальної кількості ЛЗ однієї серії, що була отримана за накладною. Підсумкові дані наведено на Рис. 1, 2.

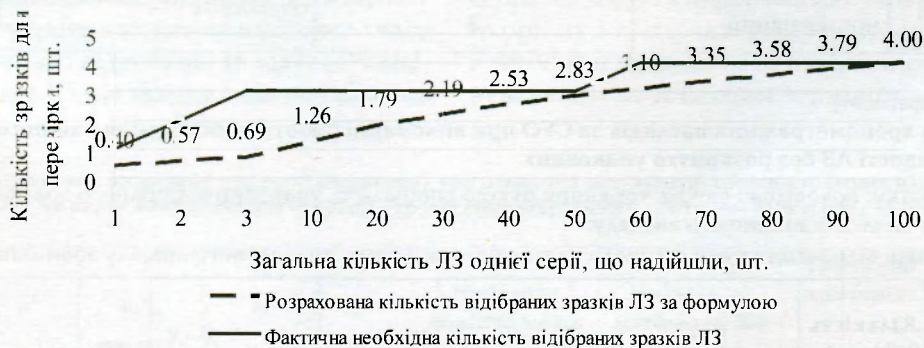
На наступному етапі досліджень визначили фактичну витрату робочого часу на проведення візуального контролю якості одиниці відібраного зразка ЛЗ методами фотохронометражу та хронометражу. Незважаючи на те, що метод хронометражу не призначений для одержання даних про структуру робочого дня в цілому, він є доцільним для поглибленого аналізу окремих важливих трудових операцій. Дані хронометражних вимірювань фіксують у хронокарті, де також відзначають усі відхилення, що виникли

у процесі виконання того або іншого елемента операції. Значення вимірювань часу на той або інший елемент визначають хроноряд. Перевірку хроноряду на однорідність проводили методами математико-статистичного аналізу, за якими розраховували довірчі інтервали (X_n). Значення тривалості досліджуваної операції не має виходити за межі цього інтервалу. Усі невідповідні дані виключали з хроноряду та не враховували при визначенні середньозваженого значення. У процесі обробки також виключали дефектні вимірювання, які були результатом різних відхилень у виконанні елемента. Якість хроноряду визначали за допомогою коефіцієнта стабільності за формулою (2):

$$K_y = \frac{t_{\max}}{t_{\min}}, \quad (2)$$

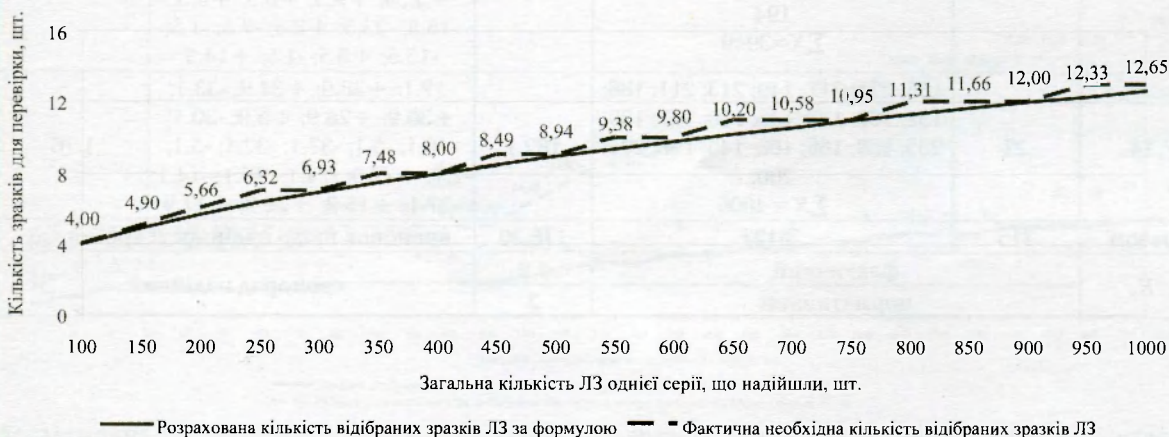
де:
 K_y — коефіцієнт стабільності хроноряду;
 t_{\max} — максимальне значення часу хроноряду;

Рисунок 1



Кількість одиниць ЛЗ однієї серії (до 100 штук) для відбору для проведення візуального контролю якості

Рисунок 2



Кількість одиниць ЛЗ однієї серії (до 1000 штук) для відбору для проведення візуального контролю якості

Таблиця 1

Хронометражна карта

Фармацевтичний заклад _____ Посада спеціаліста СУО _____
 Дата спостереження 28.05.2011 р. Початок нагляду 9.00 Кінець нагляду 17.00
 Стаж роботи за спеціальністю _____ Стаж роботи на останній посаді _____
 Елемент операції: проведення вхідного (візуального) контролю якості без розкриття упаковки

Фіксажні точки	Поточний час, год, хв, с	Тривалість елемента, с	Поточний час, год, хв, с	Тривалість елемента, с	Поточний час, год, хв, с	Тривалість елемента, с
початкова точка: торкання рукою спеціаліста упаковки відібраного зразка при його ретельному аналізі зовнішнього вигляду кінцева точка: віднімання руки спеціаліста від упаковки після проведеного аналізу зовнішнього вигляду	0:00:00	180	0:23:47	193	0:47:58	172
	0:03:00	196	0:27:00	185	0:50:50	178
	0:06:16	188	0:30:05	189	0:53:48	164
	0:09:24	197	0:33:14	188	0:56:32	185
	0:12:41	166	0:36:22	188	0:59:37	178
	0:15:27	150	0:39:30	164	1:02:35	194
	0:17:57	181	0:42:14	156	—	—
	0:20:58	169	0:44:50	188	—	—
сума витрат часу всіх вимірювань, с		3949		кількість наглядів		22
коефіцієнт стабільності хроноряду, K_y	фактичний	1.31		середня тривалість операції, с	179.5	
	нормативний	3				

Таблиця 2 (фрагмент)

Результати хронометражних наглядів за СУО при виконанні роботи «проведення вхідного візуального контролю якості ЛЗ без розкриття упаковки»

Фіксажні точки: початкова точка: торкання рукою спеціаліста упаковки відібраного зразка при його ретельному аналізі зовнішнього вигляду;

кінцева точка: віднімання руки спеціаліста від упаковки після проведеного аналізу зовнішнього вигляду

Дні спостережень, №	Кількість наглядів	Витрати часу, с (X)	$X_{сер. зваж.}$, с	$X - X_{сер. зваж.}$	Коефіцієнт стабільності хроноряду, K_y
1	22	180, 196, 188, 197, 166, 150, 181, 169, 193, 185, 189, 188, 164, 156, 188, 188, 172, 178, 164, 185, 178, 194 $\Sigma X = 3949$	179.5	+0.5; +16.5; +8.5; +17.5; -13.5; -29.5; +1.5; -10.5; +13.5; +5.54; +9.5; +8.5; +8.5; -15.5; -23.5; +8.5; -7.5; -1.5; -15.5; +5.5; -1.5; +14.5	1.31
14	22	165; 221; 217; 149; 213; 211; 188; 152; 166; 177; 145; 150; 177; 180; 255; 158; 166; 168; 145; 198; 205; 200; $\Sigma X = 4006$	182.1	-17.1; +38.9; +34.9; -33.1; +30.9; +28.9; +5.9; -30.1; -16.1; -5.1; -37.1; -32.1; -5.1; -2.1; +72.9; -24.1; -16.1; -14.1; -37.1; +15.9; +22.9; +17.9	1.76
разом	315	56127	178.30	висновок щодо надійності хроноряду	
K_y	фактичний		1.9	хроноряд надійний	
	нормативний		3		

t_{min} — мінімальне значення часу хроноряду.

Нормативний коефіцієнт стабільності хроноряду в умовах аптечного виробництва брали за 3 [9].

В умовах, що ускладнювали проведення хронометражу, для вивчення витрат робочого часу використовували комбіноване спостереження — фотохронометраж, що поєднує фотографію робочого часу з хронометражем.

Протягом досліджень здійснено хронометражний нагляд за проведенням СУО візуального контролю якості одиниці ЛЗ, який склав 315 спостережень. Приклад хронокарти наведено у Табл. 1. Результати хронометражних наглядів за витратами часу на виконання елемента операції «проведення візуального контролю якості без розкриття упаковки ЛЗ» (фрагмент) наведено у Табл. 2. Статистичні розрахунки репрезентативності одержаних узагальнених результатів наведено в Табл. 3.

Таким чином, встановлено, що тривалість часу на здійснення досліджуваної операції на одну упаковку ЛЗ коливається від 140 с до 268 с, середнє значення становить 178 с або 2.97 хв. За узагальненими підсумками результатів впливу зазначеного чинника на витрати робочого часу СУО встановлено відповідність кількості відібраних зразків ЛЗ для проведення візуального

контролю якості без розкриття упаковки витратам робочого часу СУО на його здійснення, залежно від загальної кількості ЛЗ однієї серії, що надійшли до ФЗ (Рис. 3).

Отже, за результатами дослідження одержано такі дані: при надходженні ЛЗ однієї серії у кількості до 3-х упаковок їх перевірка є обов'язковою та займає від 2.97 хв до 8.9 хв, а при надходженні ЛЗ у кількості від 3 до 50 упаковок для перевірки відбирається 3 зразки, яка займає 8.9 хв, від 50 до 100 упаковок — перевірі підлягають 4 зразки. Це дозволило встановити загальну тривалість витрат робочого часу з урахуванням кількості надходжень ЛЗ до ФЗ та використати її при подальшому моделюванні ефективного розподілу часу СУО.

Кількість фактично наявних серій ЛЗ згідно з позиціями контрафактних ЛЗ у приписах, що надходять від уповноваженого органу з державного контролю якості ЛЗ.

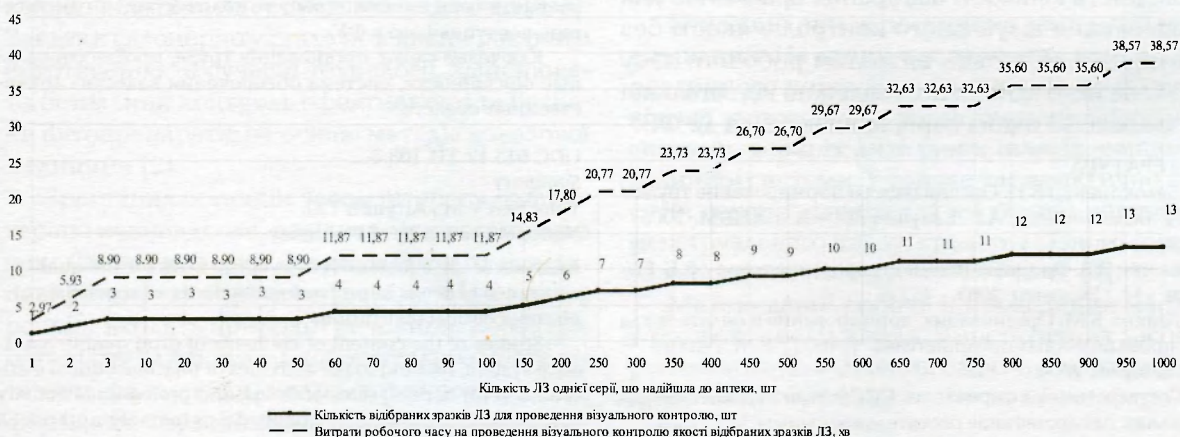
За результатами фотографії робочого дня було встановлено залежність загальних витрат робочого часу СУО від наявності незареєстрованих, неякісних і фальсифікованих серій ЛЗ згідно з інформацією уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ, зокрема й ЛЗ з терміном придатності, що закінчився, або з невеликим залишковим терміном придатнос-

Таблиця 3

Статистичні розрахунки репрезентативності одержаних узагальнених результатів хронометражних наглядів за витратами часу на виконання елемента операції «проведення візуального контролю якості без розкриття упаковки»

Показник	σ^2	$v, \%$	m	$m \times t$	Найвища довірча межа	Найнижча довірча межа	Табличне значення критерія Ст'юдента $t_{\alpha, n}$ табл (P=0.95)
		508.02	12.65	1.269	2.53	180.839	175.779

Рисунок 3



Дослідження взаємозв'язку між кількістю відібраних зразків ЛЗ для проведення візуального контролю якості без розкриття упаковки та витратами робочого часу СУО на його здійснення, залежно від загальної кількості ЛЗ однієї серії, що надійшли до ФЗ

ті. Витрати робочого часу на здійснення перевірки наявності незареєстрованих, неякісних і фальсифікованих серій ЛЗ згідно з інформацією уповноваженого органу з контролю якості ЛЗ коливаються в межах від 0.22 % до 7.45 %, а витрати робочого часу на контроль наявності ЛЗ з терміном придатності, що закінчився, або з невеликим залишковим терміном придатності, займають від 0.94 % до 4.54 %. Отже, доведено закономірність: чим більше позицій неякісних ЛЗ міститься у приписах уповноваженого органу, тим більше часу витрачають спеціалісти на перевірку їх наявності у ФЗ.

Висновки

Залежно від організаційної структури ФЗ, досліджено специфіку змістовності діяльності та виконуваних функцій спеціалістів, які забезпечують якість ЛЗ, що впливає на кількість елементів роботи та її обсяги у балансі робочого часу спеціалістів. За результатами безпосередніх спостережень встановлено понад двадцять різноманітних елементів робіт СУО, що були досліджені.

Дослідження змістовності роботи із забезпечення якості ЛЗ спеціалістів ФЗ виявили, що на кількість елементів роботи та обсяг часу на їх виконання у балансі робочого часу СУО впливають такі чинники, а саме кількість: фірм-постачальників, із якими співпрацює ФЗ; поставок протягом дня або іншого періоду; супровідних документів від постачальника; ЛЗ, що потребують проведення візуального контролю якості; фактично наявних серій ЛЗ згідно з позиціями контрафактних ЛЗ у приписах, що надходять від уповноваженого органу з державного контролю якості ЛЗ.

За узагальненими підсумками результатів фотографії робочого часу СУО встановлено відповідність кількості відібраних зразків ЛЗ для проведення візуального контролю якості без розкриття упаковки витратам робочого часу СУО на його здійснення, залежно від загальної кількості ЛЗ однієї серії, що надійшли до ФЗ.

ЛІТЕРАТУРА

1. Белоконенко В.И. Организация и нормирование труда / В.И. Белоконенко, А.Г. Евтушенко. - Х. : ХИБМ, 2005. - 212 с.
2. Бычин В.Б. Организация и нормирование труда / В.Б. Бычин. - М. : Экзамен, 2005. - 463 с.
3. Генкин Б.М. Организация, нормирование и оплата труда на промышленных предприятиях : [учеб.] / Б.М. Генкин. - М. : Норма, 2004. - 432 с.
4. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. - [11-е изд., доп.]. - М. : Медицина, 1989. - 400 с.
5. Дзюба С.Г. Нормування праці в вітчизняній та міжнародній економіці / С.Г. Дзюба, І.Ю. Гайдай. - Донецьк: ТОВ «Юго-Восток, Лтд», 2005. - 172 с.

6. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників (зміни та доповнення № 1). Уповноважена особа аптеки, аптечної бази (складу) / М.С. Пономаренко, Н.О. Вегютнева, В.А. Загорій [та ін.]. - К., 2005. - 3 с.
7. Организация контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно-торгівлі : [практ. посіб.] / [за ред. В.Г. Варченка]. - К., 2002. - 309 с.
8. Пашуто В.П. Организация и нормирование труда на предприятии: [учеб. пособ.] / В.П. Пашуто. - Мн. : Новое знание, 2001. - 304 с.
9. Тенцова А.И. Особенности характера труда работников аптек и повышения его качества / А.И. Тенцова, Р.С. Скулова // Фармація. - 1984. - № 1. - С. 8-12.
10. Толочко В.М. Уповноважена особа аптеки: дослідження та удосконалення професійної діяльності / В.М. Толочко, Л.В. Галій, Т.О. Артюх // Фармаком. - 2007. - № 3. - С. 107-111.
11. Уповноважена особа: проблеми та перспективи професійної діяльності / В.М. Толочко, Л.В. Галій, Ю.П. Медведєва [та ін.]. // Провізор. - 2008. - № 3. - С. 4-6.
12. Good Manufacturing Practices: Authorized Person - the role, functions and training. - World Health Organization, 1996.
13. Good Pharmacy Practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. Geneva: WHO, 1996. - Режим доступу: <http://www.gmpua.com/GSP/GSP.htm>.
14. James H. Saylor. TQM Simplified: A practical guide / James H. Saylor. - [2nd ed.]. - New York, 1996. - 369 p.

УДК 615.12:331.103.3

Резюме

Толочко В.М., Артюх Т.А.

Национальный фармацевтический университет

Анализ содержательности работы по обеспечению качества лекарственных средств в профессиональной деятельности специалистов фармацевтических учреждений

Проведены исследования содержания элементов системы обеспечения качества лекарственных средств (ЛС), касающихся деятельности фармацевтических учреждений (ФУ) по розничной реализации ЛС и профессиональной деятельности специалистов, обеспечивающих качество ЛС, а именно специалистов, исполняющих обязанности уполномоченного лица (СУЛ). Исследованы факторы, влияющие на количество элементов работы и объем времени на их выполнение в балансе рабочего времени СУЛ. Установлено соответствие количества отобранных образцов ЛС для проведения визуального контроля качества без вскрытия упаковки затратам рабочего времени СУЛ на его осуществление, в зависимости от общего количества ЛС одной серии, поступившего в ФУ.

Ключевые слова: организация труда, профессиональные обязанности, система обеспечения качества лекарственных средств.

UDC 615.12:331.103.3

Summary

Tolochko V.M., Artyukh T.O.

National University of Pharmacy

Analysis of the substantiveness of the work for the quality assurance of drugs in professional activity of specialists of pharmaceutical institutions

Studies of the content of elements of drug quality assurance system, relating to the activities of pharmaceutical institutions (PhI) in retail sales of drugs, and professional activity of specialists providing the quality drugs (namely, authorized persons (AP), have been conducted. Factors, that influenced of the number of work components and the amount of time for their performance in the balance of the working time of AP, have been studied. The correlation of drug samples se-

lected for visual quality control without opening the package with the working time of AP, devoted to its implementation dependmg from the total amount of drugs of some particular series, broaght to Fl.

Keywords: labor organization, professional responsibilities, quality assurance of drugs.

Толочко Валентин Михайлович. Д.фарм.н. Професор. Зав. кафедри управління та економіки

фармації ІПКСФ Національного фармацевтичного університету.

Артюх Тетяна Олександрівна. К.фарм.н. Асистент кафедри управління та економіки фармації ІПКСФ Національного фармацевтичного університету.

Фармако-економічні та маркетингові дослідження

УДК 615.322 : 615. 273] : 339.138 – 047.37

Червоненко Н.М., Смойловська Г.П., Мазулін О.В., Андрухова В.Д., Бринза Я.В.
Запорізький державний медичний університет

Маркетингові дослідження ринку засобів рослинного походження гемостатичної групи

Проаналізовано вітчизняний фармацевтичний ринок гемостатичних фітопрепаратів. Здійснено структурування цих препаратів за АТС-класифікацією, встановлено асортимент і фірми-виробники лікарських засобів рослинного походження, їх розподіл за регіонами та соціально-економічними районами.

Ключові слова: маркетингові дослідження, гемостатичні засоби, фітопрепарати.

Рослинний світ подарував людству величезне багатство — лікарські рослини, що завжди були джерелом життя, їжі та здоров'я. Вони складають безцінний фонд сучасної фітотерапії, актуальність якої стрімко зростає у зв'язку зі збільшенням випадків терапевтичних невдач та алергічних реакцій на синтетичні медикаменти [1, 6].

Лікарські засоби на основі рослинної сировини застосовуються із глибокої давнини та не втратили свого значення до теперішнього часу. Фітопрепарати є визначальними засобами для лікування багатьох захворювань. Поява фітонирингових розробок та підходів розкрила нові потенціали застосування рослинних препаратів і визначила їх місце у сучасній медицині [3, 5]. Завдяки фітонирингу стало можливим поєднати фітотерапію та сучасні технології, здійснювати ретельний контроль ефективності та безпеки фітопрепаратів на основі методів доказової медицини [2].

Зростання останнім часом інтересу до фітотерапії не випадкове, оскільки ліки рослинного походження мають ряд переваг перед хіміотерапевтичними препаратами. До складу лікарських рослин входять природні речовини, необхідні організму для нормальної життєдіяльності: вітаміни, флавоноїди, макро- та мікроелементи, ферменти, гормони тощо. Комплекс речовин, що міститься у рослинах, діє полівалентно, стимулюючи різні системи організму або компенсуючи їхню недостатню функцію [6, 10, 14].

Народна медицина має багатий досвід лікування порушень системи згортання крові за допомогою лікарських засобів, приготованих із рослин. Вони виявляють м'якшу та пролонговану дію, що дуже рідко викликає ускладнення, їх можна застосовувати тривало, ефективність деяких засобів досить висока. Лікарські рослини, що мають виражену кровоспинну та антиоксидантну дію, виявляють капіляррозміцнювальний ефект і здатні підвищувати антитоксичну функцію печінки, стабілізувати мембрани клітин, виводити токсичні речовини та продукти метаболізму. Застосування фітопрепаратів спільно із синтетичними ліками дає можливість зменшити або повністю нівелювати побічні дії останніх [8, 11].

Сучасний ринок рослинних ліків дуже неоднорідний. На даний час на частку препаратів рослинного походження припадає до 60 % ліків, що застосовуються для лікування нервової системи, верхніх дихальних шляхів, серцево-судинної системи. У той же час практично відсутні фітопрепарати для лікування порушень менструального циклу, кровотеч різного генезу та хвороб системи кровообігу [3, 8, 11].

Метою даної роботи є проведення маркетингового дослідження гемостатичних засобів рослинного походження на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Матеріали та методи

Для здійснення маркетингових досліджень гемостатичних засобів рослинного походження