

Рекомендовано д. фарм. н., професором М. М. Слободянюком

УДК 615.473.3

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ СУЧАСНИХ ШПРИЦІВ ІН'ЕКЦІЙНИХ ОДНОРАЗОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ, ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

І. І. Баранова, Ю. О. Безпала

Національний фармацевтичний університет, м. Харків. E-mail: tovaroved@nuph.edu.ua

Проаналізовано асортимент одноразових шприців ін'екційних, представлених на фармацевтичному ринку України, і встановлено, що вітчизняний ринок одноразових шприців сформований переважно іноземними виробниками. Виявлено, що лідером серед країн імпортерів є Китай, номенклатура якого складає 26,83 %, друге місце за обсягами постачання посідає США (14,63 %), третє – Німеччина (9,76 %). При вивченні шприців третього покоління встановлено, що тільки одна іноземна компанія постачає саморуйнівні шприци на територію України – Becton Dickinson S. A. (Іспанія). Дані дослідження свідчать про необхідність подальшого вивчення цього сегмента ринку та споживчих характеристик шприців третього покоління.

Ключові слова: одноразовий шприц, класифікація, конструктивні особливості.

Постанова проблеми. Тема одноразових шприців останнім часом стає однією з найбільш розповсюджених та обговорюваних проблем у сучасній медицині і фармації. Одноразовий шприц стандартного типу припускає одноразове застосування відразу після заповнення лікарським препаратом, а потім підлягає обов'язковій утилізації.

За даними ВООЗ, щорічно внаслідок повторного використання одноразових шприців (що категорично заборонено нормами санітарної безпеки) 8-16 млн осіб хворіють на гепатит В; 2,3-4,7 млн осіб – на гепатит С; від 80 до 160 тис. осіб заражаються ВІЛ [1-3].

Одноразовий шприц – це один з головних медичних інструментів, який виявився вельми небезпечним. У США та Європі проблему вирішили на законодавчому рівні – заборонили використовувати в меди-

цині одноразові шприци старого типу після того, як страхові компанії представили шокуючі результати про вторинні зараження через них пацієнтів і медперсоналу гепатитом та СНІДом, про ризики поранень медперсоналу [2].

В Україні близько 80 % офіційно зареєстрованих випадків інфікування пов'язані з уживанням ін'екційних наркотиків за допомогою нестерильної зараженої голки. Крім того, використані шприци часто недбало зберігаються, небезпечно утилізуються, внаслідок чого людина може випадково через необережність вколоти інфікованою голкою [3, 4].

Тому на сучасному етапі розвитку медицини та охорони здоров'я України слід звернути увагу на вирішення питань безпеки ін'екційних заходів у медичних установах. На сьогоднішній день єдиним вирішенням питання безпеки ін'екцій є використання нових типів шприців, які зможуть мінімізувати інфікування людини та медичного персоналу [5].

І. І. Баранова – доктор фарм. наук, професор, завідувач кафедри товарознавства Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

За аналізом вітчизняних літературних джерел було встановлено, що асортимент шприців одноразових на вітчизняному ринку вивчався раніше у працях Б. П. Громова, Н. Б. Ярко, Н. А. Герасимюк, А. Л. Панфілової. У цих працях досліджувалась класифікація, асортимент одноразових шприців, проводилось їх маркетингове дослідження [6]. Також вивчались компанії-виробники, як вітчизняні, так і іноземні. Але дослідження, присвячені вивченню шприців третього покоління, практично не проводились.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Відомо, що на сьогодні фармацевтичний ринок пропонує досить широкий асортимент ін'єкційних шприців одноразового застосування як вітчизняного, так і іноземного виробництва. Проте на сьогодні, на жаль, відсутня інформація про використання шприців третього покоління в Україні. Ця стаття присвячена аналізу вітчизняного ринку одноразових шприців, споживчих характеристик і технологічних аспектів із застосування такого типу шприців.

Формулювання цілей статті. Головною метою нашого дослідження стало вивчення споживчих і технологічних характеристик шприців третього покоління та існуючого асортименту шприців одноразового застосування на ринку України.

Викладення основного матеріалу дослідження. Як відомо, шприц – це ручний поршневий насос, що складається з циліндра з нанесеною на нього шкалою для визначення дози використовуваних лікарських засобів, поршня та наконечника (приєднувального конуса), призначений для ін'єкцій, діагностичних пункцій, відсмоктування патологічного вмісту з порожнин [7, 8]. У сучасній медицині одноразові шприци використовуються переважно для внутрішньом'язових або внутрішньовенних уведень ліків і відсмоктування різних рідин з організму.

Медичні шприци класифікують за деякими характеристиками. Насамперед вони розрізняються за обсягом циліндра: малого об'єму (0,3, 0,5 і 1 мл); середнього об'єму (від 2 до 22 мл) і великого об'єму (30, 50, 60 і 100 мл). Також вони розділяються за положенням наконечника-конуса: концентричне (коаксіальне) положення, якщо наконеч-

ник знаходиться по центру циліндра шприца; ексцентричне положення, якщо він розташований збоку циліндра шприца. Розрізняють шприци за типом кріплення голки: різним типу «Луер/Luer» – голка прикріплюється до циліндра шприца, вона надівається на виступаючу частину циліндра; різним типу «Луер-Лок» – голка вкручується в шприц; та інтегрована (незнімна) голка. Також шприци бувають двокомпонентні (складаються з двох частин: циліндра і поршня) і трикомпонентні (мають циліндр, поршень і гумовий ущільнювач на поршні) [6].

На сьогоднішній день відомо три покоління одноразових шприців. Перше покоління – це скляні шприци зі скляним циліндром, металевим поршнем і голкою. Головним недоліком таких шприців є те, що вони крихкі та важкі, трудомісткі за виготовленням, для них необхідна тривала стерилізація після кожної ін'єкції. Шприци другого покоління – пластмасові, легкі, дешеві і надійні, не б'ються, стерильні, мають індивідуальне герметичне пакування. А найголовніше, що такі шприци одноразового застосування. Проте на сьогодні існує багато недобросовісних споживачів, які застосовують їх повторно. У результаті шприц одноразового застосування став багаторазовим. Тому ВООЗ ініціювала створення шприців, які саморуйнуються після першої ін'єкції – саморуйнівні шприци третього покоління (Safety syringes).

Основною відмінністю саморуйнівних одноразових шприців від стандартних є те, що вони оснащені спеціальним пристроєм усередині циліндра, який після введення лікарського засобу скріплює поршень з голкотримачем, який зі зворотним ходом поршня разом з, можливо, інфікованою голкою втягується всередину циліндра. Потім поршень відламується від голкотримача, залишаючи голку всередині. Голкою, втягнутою в циліндр, вже не можна скористатися або випадково поранити іншу людину, що виключає можливість зараження. Частини використаного шприца підлягають знищенню у спеціальних збірних контейнерах для утилізації (рис. 1).

Такий тип саморуйнівного шприца максимально безпечний для утилізації. Інший тип саморуйнівного шприца заснований на деформації самого поршня, що не дозволяє



Рис. 1. Схема роботи саморуйнівного одноразового шприца

повторно відкрити шприц. Нижня частина поршня відділяється від шприца, тому повторно його використання стає неможливим. На сьогодні саморуйнівні шприци третього покоління набувають величезної популярності у медичних закладах.

На наш погляд, шприци третього покоління на сьогодні відповідають сучасним вимогам споживачів. До цих вимог відносять: надійність шприца на етапі проведення ін'єкції, а саме ефективність механізму, який запобігає його повторному використанню; безпеку застосування шприца як для споживача, так і для медичного персоналу. Додатковими, але не менш важливими вимогами для такого типу шприців є мінімальні зусилля їх заповнення і нагнітання і чітке маркування, в якому зазначають: номінальну місткість шприца і тип наконечника, слова «Стерильно» або відповідний символ «Sterile», «Для одноразового застосування», код партії зі словом «Партія» або відповідний символ «LOT», попередження про необхідність перевірки цілості споживчого пакування перед вживанням або відповідний символ, торгову марку, торгову назву або логотип виготовлювача чи постачальника, слова «придатний до ...» (місяць і дві останні цифри року) або відповідний символ; зручне пакування, що буде гарантувати стериль-

ність виробу протягом всього терміну зберігання.

Наступним етапом дослідження стало вивчення номенклатури шприців одноразових, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку. Встановлено, що станом на вересень 2015 р. асортимент зареєстрованих в Україні шприців ін'єкційних для одноразового застосування представлений 41 торговою назвою. Проведені дослідження показали, що серед номенклатури цього сегмента ринку виробів медичного призначення (ВМП) шприци вітчизняного виробництва займають лише 4,88 %. Разом з тим іноземні виробники забезпечують 95,12 % від загального асортименту цієї групи ВМП. Необхідно зазначити, що на сьогодні український ринок шприців одноразових характеризується значною залежністю від продукції іноземного виробництва.

За результатами аналізу постачальників шприців на вітчизняний фармацевтичний ринок встановлено, що асортимент досліджуваного сегмента ВМП іноземного виробництва забезпечують 28 фірм-виробників, з яких значний обсяг продукції належить Китаю (26,83 % асортименту одноразових шприців), США (14,63 %) та Німеччині (9,76 %). Найменшу кількість асортиментних позицій на вітчизняному фармацевтич-

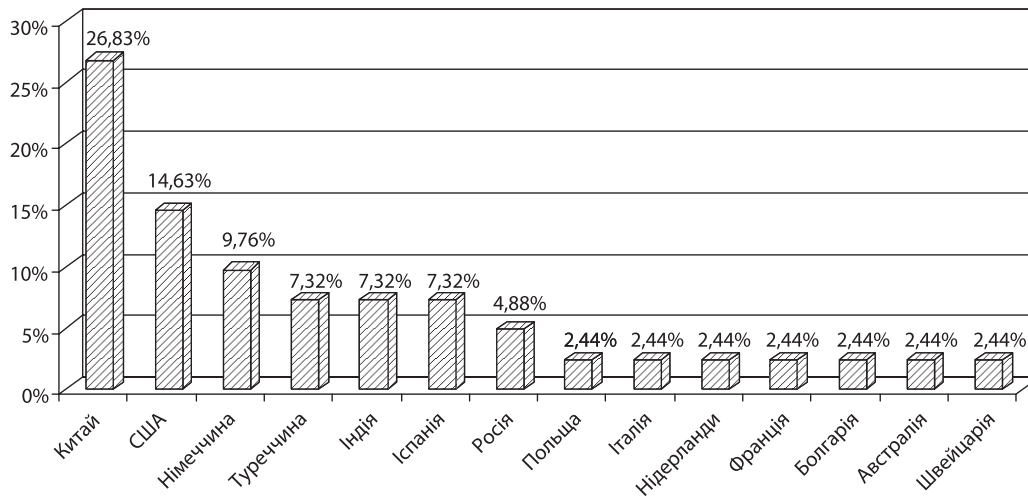


Рис. 2. Країни фірм-виробників одноразових ін'єкційних шприців

ному ринку представляють Польща, Італія, Нідерланди, Франція, Болгарія, Австралія, Швейцарія, які постачають по 2,44 % шприців одноразових (рис. 2).

Також слід звернути увагу на те, що за даними Державного реєстру медичної техніки і виробів медичного призначення, станом на вересень 2015 р., на жаль, зареєстрована тільки одна іноземна компанія, яка постачає саморуйнівні шприци в Україну – Vecton Dickinson S. A. (Іспанія): BD Soloshot Mini IX (1 ml) та BD Soloshot IX (0,5 ml). Обсяги імпорту виробів вкрай малі, що потребує досконалого вивчення попиту та ознайомлення споживачів ринку з продукцією цього типу.

Висновки

Проведено дослідження асортименту шприців, представленого на фармацевтичному ринку України. За результатами аналізу можна стверджувати, що вітчизняний ринок одноразових шприців сформований переважно іноземними виробниками. Встановлено, що лідером серед країн імпортерів є Китай, номенклатура якого складає 26,83 %, друге місце за обсягами постачання посідає США (14,63 %), третє – Німеччина (9,76 %). Вітчизняні виробники постачають на внутрішній фармацевтичний ринок лише близько 5 % шприців.

Отже, все вищевикладене свідчить про необхідність розширення асортименту досліджуваної групи ВПМ, а саме шприців одноразових третього покоління на вітчизняному ринку України.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Данилова Е. О. Рекомендации к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения / Е. О. Данилова, Л. А. Лесничая // Медицина и здравоохранение: материалы III междунар. науч. конф., г. Казань, май 2015 г. – Казань: Бук, 2015. – С. 22–25.
2. ГОСТ 25725–89. Инструменты медицинские. Термины и определения.
3. ГОСТ 24861–91. Шприцы инъекционные однократного применения.
4. Fateh M. Syringe-type and needle gauge have no role in adverse events following DTwP immunization: a randomized multicenter trial / M Fateh, M. H. Emamian, S. M. Zahraei et al // The Pediatric infections disease journal. – 2014. – № 33 (9). – P. 239–246.
5. Wu Z. Evaluation of immunization injection safety in China, 2010: achievements, future sustainability / Z. Wu, Y. Chen, F. Cui et al. // Journal Vaccine. – 2013. – № 9. – P. 43–48.
6. Gyawali S. Study of status of safe injection practice and knowledge regarding injection safety among primary health care workers in Baglung district, western Nepal // S. Gyawali, D. S. Rathore, P. R. Shankar // Journal BMC Int Health Hum Rights. – 2013. – № 3. – P. 13–19.
7. Pavia-Ruz N. Evaluation of a new syringe presentation of reduced-antigen content

diphtheria, tetanus, and acellular pertussis vaccine in healthy adolescents – A single blind randomized trial / N. Pavia-Ruz, K. Abarca, A. Lepetic // *Jornal Human vaccines & immunotherapeutics*. – 2015. – № 11 (7). – P. 1770–1774.

8. Громовик Б. П. Маркетинговое изучение шприцев инъекционных одноразового применения / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярко, Н. А. Герасимюк и др. // *Провизор*. – 2013. – № 14. – С. 25–30.

REFERENCES

1. Danilova E. E. Recomendacii k obezzaragavanii, ynichtogeniy I utilizacii shpricev inekcionnuch odnokratnogo primineniya / E. O. Danilova, L. A. Lesnichaya // *Medicina I zdravoochraneniya: materialu III mezdynar. Naych. Konf. (g. Kazan, may 2015 g.)*. – Kazan: Byk, 2015. – S. 22-25.
2. GOST 25725-89. Instrymentu medicunskie. Terminu I opredeleniya.
3. GOST 24861-91. Shpricu inekcionnue odnocratnogo primineniya.
4. Fateh M. Syringe-type and needle gauge have no role in adverse events following DTwP immunization: a randomized multicenter trial / M Fateh, M. H. Emamian, S. M. Zahraei et al // *The Pediatric infections disease jornal*. – 2014. – № 33 (9). – P. 239-246.
5. Wu Z. Evaluation of immunization injection safety in China, 2010: achievements, future sustainability / Z. Wu, Y. Chen, F. Cui et al. // *Jornal Vaccine*. – 2013. – № 9. – P. 43-48.
6. Gyawali S. Study of status of safe injection practice and knowledge regarding injection safety among primary health care workers in Baglung district, western Nepal // S. Gyawali, D. S. Rathore, P. R. Shankar // *Jornal BMC Int Health Hum Rights*. – 2013. – № 3. – P. 13–19.
7. Pavia-Ruz N. Evaluation of a new syringe presentation of reduced-antigen content diphtheria, tetanus, and acellular pertussis vaccine in healthy adolescents – A single blind randomized trial / N. Pavia-Ruz, K. Abarca, A. Lepetic // *Jornal Human vaccines & immunotherapeutics*. – 2015. – № 11 (7). – P. 1770–1774.
8. Gromovik B. P. Marketingovoe izychenie shpricev inekcionnuch odnocratnogo primineniya / B. P. Gromovik, N. B. Yarko, N. A. Gerasimyuk I dr. // *Provizor*. – 2013. – № 14. – С. 25-30.

УДК 615.473.3

ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА СОВРЕМЕННЫХ ШПРИЦЕВ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ**И. И. Баранова, Ю. А. Беспалая**

Проанализирован ассортимент одноразовых шприцев инъекционных, которые представлены на фармацевтическом рынке Украины, и установлено, что отечественный рынок одноразовых шприцев сформирован преимущественно иностранными производителями. Выявлено, что лидером среди стран импортеров является Китай, номенклатура которого составляет 26,83 %, второе место по объему поставок занимает США (14,63 %), третье – Германия (9,76 %). При изучении шприцев третьего поколения установлено, что только одна иностранная компания поставляет саморазрушающиеся шприцы в Украину – Becton Dickinson S. A. (Испания). Данные исследования свидетельствуют о необходимости изучения этого сегмента рынка и потребительских характеристик шприцев третьего поколения.

Ключевые слова: одноразовый шприц, классификация, конструктивные особенности.

UDC 615.473.3

THE STUDY OF THE MODERN DISPOSABLE INJECTION SYRINGES ASSORTMENT PRESENTED AT THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE**Inna Baranova, Yulya Bepalaya**

The assortment of disposable injection syringes presented at the pharmaceutical market of Ukraine has been analyzed; it has been shown that the domestic market of disposable injection syringes has been formed by mainly foreign producers. It has been found that the leader among the importers is China, which nomenclature is 26.83 %, the USA occupies the second place by the volume of supply (14.63 %), and the third is Germany (9.76 %). When studying the third-generation syringes it has been found that only one foreign company supplies auto-disable syringes to Ukraine and it is Becton Dickinson SA (Spain). These studies demonstrate the need for the study of this market segment and consumer characteristics of the third-generation syringes.

Key words: disposable syringe, classification, design features.