

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ УПАКОВОК ІМПЛАНТАНТІВ ІН'ЄКЦІЙНИХ

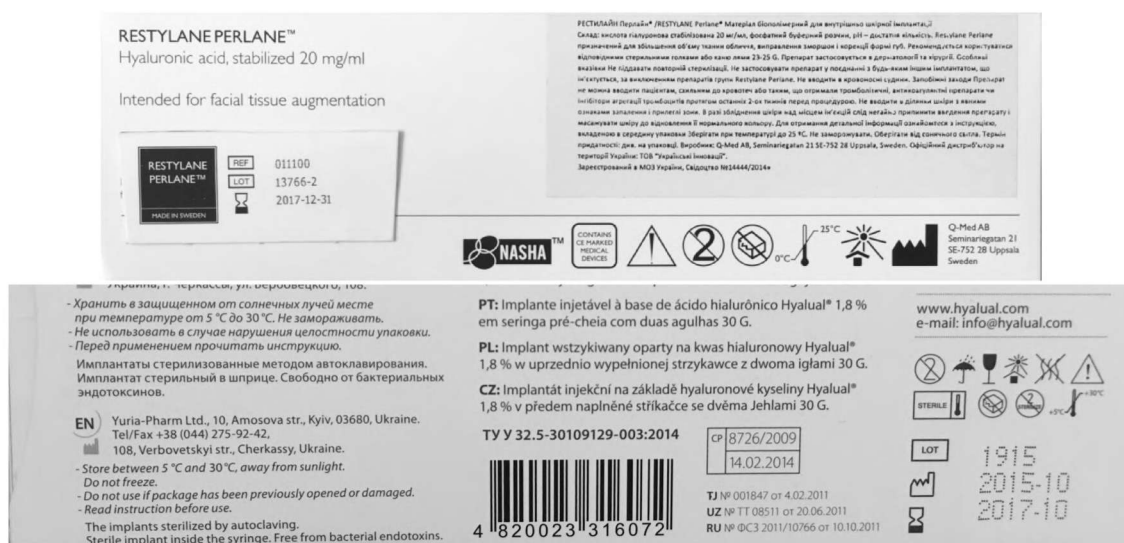
Баранова І. І., Пуль-Лузан В. В., Лебединець О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

На даний час в усьому світі все більшої популярності набувають засоби ін'єкційного введення на основі гіалуронової кислоти (ГК). Низька токсичність, гіпоалергенність і легкість введення – безперечні плюси гіалуронової кислоти. Нестабілізована ГК застосовується для біоревіталізації шкіри: підвищення її пружності та еластичності, згладжування дрібних мимічних зморшок і природно, поліпшення зовнішнього вигляду. Стабілізовані форми ГК, філери, служать для зменшення інволюційних змін шкіри, збільшення обсягу та усунення дефектів м'яких тканин, корекції форми губ.

Метою нашої роботи було порівняти маркування упаковки засобу з ГК імпорного виробництва і вітчизняного відповідно до вимог діючої документації на території України.

Найбільш затребувані філери ГК імпорного виробництва – це засоби для корекції зморшок і усунення складок носогубного трикутника – «Restylane» (Швеція).



Серед вітчизняних препаратів виділяють «Hyalual» (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна). Препарат «Hyalual» використовується при проведенні процедур редермалізації шкіри обличчя і тіла. Препарат зареєстрований в Україні і сертифікований за європейськими стандартами якості (ISO 9001: 2001).

На сьогоднішній день під час державної реєстрації на етапі технічної експертизи узгоджуються загальні вимоги до маркування шляхом затвердження зразка вторинної упаковки. З введенням в дію ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» проводиться експертиза наданого зразка маркування щодо його відповідності вказаним стандартам, результатом якої є завірений зразок маркування як невід'ємна частина виведення технічної експертизи. Це, по суті, прирівнюється до декларування застосування затверджених символів на маркуванні відповідної продукції при її зверненні на ринку України, а застосування символів стає обов'язковим.

При проведенні товарознавчого аналізу вторинної упаковки препаратів «Restylane» та «Hyalual» нами були виявлені всі необхідно елементи маркування відповідно до нормативної документації на території України.