

часу. Досліджено, що серед автоматичних та напівавтоматичних тонометрів найбільш присутні тонометри за двома індикаторами, а саме аритмії – 92,4 % та з пульсу – 98,4 %. Середнє місце займають тонометри з індикатором підвищеного тиску – 47,6 %. Найменше – з індикатором правильної фіксації манжети – 18,6 % та руху – 12,7 %. Менш за все – з індикатором ранкової гіпертензії – 2,7 %.

За місцем накладання переважають тонометри, що накладаються на плече – 78 % та на зап'ястя – 22 %. Функцію відображення дати/часу підтримують 64,7 % тонометрів, що дає можливість моніторингу артеріального тиску для більш точного збору анамнезу хворого.

В Україні з квітня 2017 р. працює урядова програма «Доступні ліки», щодо реімбурсації (відшкодування повної або часткової оплати) лікарських засобів (ЛЗ) хворих на серцево-судинні захворювання, діабет II типу та бронхіальна астма. Мета програми – підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів. Але, на жаль, до програми «Доступні ліки» не ввійшли вироби медичні (тонометри).

Висновки. Розглянуті різноманітні види тонометрів: автоматичні, напівавтоматичні та механічні. На нашу думку до програми «Доступні ліки» необхідно включити тонометри, що дозволить до вчасного діагностування АГ у пацієнтів.

ПРОЦЕС ТЕМПЕРАТУРНОГО КАРТУВАННЯ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ НОВИХ ЛЗ

Комарова А.П.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

anakomarova@ukr.net

Вступ. Відповідно до розділу 5 Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (GCP) найважливішими обов'язками замовника КВ (клінічного випробування), що гарантують достовірність та репрезентативність отриманих результатів, є правильна обробка даних та забезпечення якості клінічного дослідження. За принципом 2.12 ICH GCP, зберігання досліджуваних препаратів, а також поводження з ними потрібно здійснювати відповідно до правил належної виробничої практики (GMP). На МПВ (місцях проведення випробувань) дуже важливим є дотримання температурного режиму зберігання біологічних зразків, адже його порушення може призвести до ризику втрати даних та погіршити якість КВ. Наразі, постійна автоматизація обладнання вимагають імплементації вимог до роботи морозильного обладнання у процес КВ. Процедурою, що дозволяє підтвердити однорідність та стабільність розподілу температури у морозильних камерах (приміщеннях) на МПВ є

процедура температурного картування, яку виконують за допомогою відкаліброваних належним чином електронних пристроїв реєстрації температури.

Мета. Проведення огляду та аналізу керівних документів, що висувають вимоги до забезпечення якості КВ за допомогою процесу температурного картування. Розробка СОП (стандартної операційної процедури) для проведення картування морозильного обладнання МПВ клінічного сайту.

Основний матеріал дослідження. Температура є одним з найважливіших параметрів, що підлягають контролю на МПВ. Морозильне обладнання, що використовується для зберігання біологічних зразків, повинне підтримувати заданий температурний режим протягом усього КВ. Вимоги Good Manufacturing Practice (GMP), Good Storage Practice (GSP), Good Distribution Practice (GDP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Automated Manufacture Practice 5 (GAMP-5) та WHO Supplements 7, 8 встановлюють процедуру картування як обов'язкову частину операційної та експлуатаційної кваліфікації морозильного обладнання та як основне дослідження необхідне для підтвердження підтримки кліматичних параметрів у заданому діапазоні (рис.1). Важливість здійснення цієї процедури на виробництві та місцях зберігання фармацевтичної продукції свідчить про необхідність її імплементації у процес зберігання матеріалів КВ.



Рис. 1 Керівництва та настанови, що висувають вимоги до проведення картування

Для того, щоб провести процедуру картування необхідно розробити відповідну СОП, що містить перелік наступних випробувань: оцінка

стабільності роботи морозильної камери; визначення критичних (холодних та гарячих) зон з найбільшими коливаннями температур; розрахунок мінімальних, максимальних та середніх значень температур критичних зон; встановлення контрольних точок з метою подальшої установки портативних систем реєстрації даних для моніторингу температурного режиму морозильної камери. Процедуру картування повторюють декілька разів на рік під час найбільших сезонних коливань температури. За вимогами ВОЗ морозильні камери повинні бути обладнані реєстраторами даних та віддаленими аварійними сигналами для здійснення моніторингу температурних відхилень. Електронні пристрої для реєстрації температури (даталогери) та будь-які асоційовані програмні додатки повинні мати діючі сертифікати калібрування відповідного національного метрологічного інституту. Коли автоматизовані системи недоступні, для обробки даних можуть використовуватися провалідовані належним чином мануальні системи обробки даних. Проте, вони не можуть забезпечити цілодобовий, послідовний моніторинг однорідності та стабільності даних. Оскільки на МПВ незначні зміни температурного режиму зберігання біозразків можуть призвести до втрати даних та погіршення якості КВ, використання ручного підходу є небажаним у сучасних умовах.

Висновки. Ризик-орієнтований підхід до реєстрації даних КВ передбачає забезпечення належних умов зберігання біологічних зразків крові та сечі у морозильних камерах на МПВ. Картування є процедурою, що дозволяє знизити ризик помилок та мобілізувати роботу персоналу клінічного сайту. Подальші дослідження дозволять створити єдиний національний документ з картування під час проведення КВ.