МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТОВАРОЗНАВСТВА

«MEDICAL DEVICES»

МАТЕРІАЛИ
IV НАУКОВО-ПРАКТИЧНА INTERNET-КОНФЕРЕНЦІЯ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

22 березня 2019 р.
Харків

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТОВАРОЗНАВСТВА

«MEDICAL DEVICES»

МАТЕРІАЛИ
V НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

Конференція зареєстрована Державною науковою установою
«Український інститут науково-технічної експертизи та інформації»
(посвідчення № 264 від 09 серпня 2018 р.)

22 березня 2019

Харків

УДК 615.47 (043.2)

Редакційна колегія: проф. Баранова І. І. (голова), проф. Коваленко С. М., доц. Бреусова С. В., ас. Безпала Ю. О., ас. Заїка С. В., ас. Нікітіна М. В.

Укладачі: ас. Ю. О. Безпала, ас. Нікітіна М. В.
Відповідальний секретар: ас. Ю. О. Безпала

Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 264 від 09 серпня 2018 р.

«Medical devices» : матеріали V науково-практичної конференції з міжнародною участю (22 березня 2019 р.). – Харків : НФаУ, 2019. – 52 с.

Збірник містить матеріали V науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Medical devices». Розглянуто проблеми та перспективи формування наукових досліджень у фармації в контексті товарознавства та інші питання фармації. Представлені дослідження асортименту, паковання, маркування різноманітних медичних приладів та апаратів для діагностики стану організму людини. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти роботи з медичними приладами та апаратами для широкого кола наукових і практичних працівників фармацевтичної та медичної сфери.

Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.47 (043.2)

© І. І. Баранова, С. М. Коваленко, С. В, Бреусова,
Ю. О. Безпала, С. В. Заїка,
М. В. Нікітіна, 2019
© Національний фармацевтичний університет, 2019

ЗМІСТ

ДОСЛІДЖЕННЯ АПАРАТІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ІНГАЛЯЦІЙНОЇ ТЕРАПІЇ Баранова І. І., Безпала Ю. О.	**6**
ДЕРМАТОСКОП – СУЧАСНИЙ ПРИЛАД ДІАГНОСТИКІ НОВОУТВОРЕНЬ ШКІРИ Башура О.Г., Шмелькова К.С., Кран О.С.	**8**
АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ ОСНАЩЕННЯ МЕДИЧНОЮ ТЕХНІКОЮ ЗБРОЙНИХ СИЛ УКРАЇНИ Бєлозьорова О.В.	**9**
СПОЖИВЧІ ВЛАСТИВОСТІ СОСОК-ТЕРМОМЕТРІВ Бреусова С. В., Зудова Є. Ю.	**11**
ЗРІВНЯЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕПЛОВОЛОГИХ ТА ПАРОВИХ ІНГАЛЯТОРІВ Бреусова С. В., Рясна І. С.	**12**
АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ СУЧАСНОЇ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ ВІД КОМПАНІЇ LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD Вєпрік О. В., Петров Д. С.	**13**
NISSEI – СУЧАСНА ТОРГОВА МАРКА ЯПОНІЇ Вєпрік О. В., Петров Д. С.	**16**
АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ СОНЦЕЗАХИСНИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ ПІВДЕННОГО РЕГІОНУ УКРАЇНИ Вишницька І.В., Каравелкова Ю.С., Ящук І.С.	**18**
КОМПАНІЯ «MEDHOUSE GROUP» - ВИЗНАНИЙ ЛІДЕР НА РИНКУ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ УКРАЇНИ Живогляд О. А.	**19**
АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ ЛІКУВАЛЬНИХ БАЛЬЗАМІВ ДЛЯ ВОЛОССЯ Запорожська С.М.	**20**
ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ТЕРМОМЕТРІВ НА СУЧАСНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ Івко Т.І., Германюк Т.А., Баранова І.І.	**22**
ОСОБЛИВОСТІ МАРКУВАННЯ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ Івко Т.І., Германюк Т.А., Бобрук В.П.	**23**
ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ТЕРМОМЕТРІВ Калушка О.Б., Денис А.І., Грошовий Т.А.	**24**

ПЕРЕВАГИ ТА НЕДОЛІКИ РІДИННИХ МЕДИЧНИХ ТЕРМОМЕТРІВ Кирик А. М., Бреусова С. В.	**25**
ЗАГАЛЬНІ ТОВАРОЗНАВЧІ АСПЕКТИ ІНФРАЧЕРВОНИХ ТЕРМОМЕТРІВ Коваленко С.М.	**26**
ІРИГАТОРИ – СУЧАСНІ ПРИЛАДИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА Коваленко С.М.	**28**
АНАЛІЗ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ (НА ПРИКЛАДІ ТОНОМЕТРІВ) Коваленко І. С.	**30**
ПРОЦЕС ТЕМПЕРАТУРНОГО КАРТУВАННЯ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ НОВИХ ЛЗ Комарова А.П.	**31**
ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ В РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ. ЛебединецьВ.О., Казакова І.С.	**34**
OMRON – СВІТОВИЙ ЛІДЕР У ВИРОБНИЦТВІ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ Мілка В. М., Гончарова О. Д.,	**36**
ДЕЯКІ ПИТАННЯ НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РЕЄСТРАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ Мірошнікова І. О., Громовик Б. П.	**38**
COMPLEX APPROACH TO THE ELABORATION OF ELIXIRS WITH NATURAL PRODUCTS FOR PREVENTING AND TREATMENT OF GINGIVITIS N. Hudz, A. Jaskiv, I.Platonova, S. Kunda, P.P. Wieczorek	**39**
СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ИНЪЕКЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ – ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ Орловецкая Н.Ф., Данькевич О.С., Власова И.К.	**40**
ДИАГНОСТИКА СОСТОЯНИЯ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ В АПТЕКЕ. Петровская Л.С.	**41**
ВИМОГИ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ КРІОЛІОФІЛІЗОВАНОЇ КСЕНОДЕРМИ СВИНІ Равлів Ю.А., Грошовий Т.А.	**43**

СПЕЦІАЛІЗОВАНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ПОРОЖНИНИ РОТА ПРИ СУДОМНИХ НАПАДАХ РІЗНОЇ ЕТІОЛОГІЇ Собетов Б.Г., Заярнюк Н.Л., Кричковська А.М., Журахівська Л.Р., Гасс Р.С., Новіков В.П.	**44**
ИССЛЕДОВАНИЕ РЫНКА ЭКСПРЕСС - ТЕСТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ Степанова О.А., Унгурян Л.М., Беляева О.И.	**46**
ПИТАННЯ ТОВАРОЗНАВСТВА НА ЦИКЛАХ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ Шульга Л.І., Ролік-Аттіа С.М., Шевченко В.О., Великий Д.Л.	**48**
ЗАХОДИ НЕТАРИФНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПРИ МИТНОМУ ОФОРМЛЕННІ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ Янушкевич Д. А.	**50**

ДОСЛІДЖЕННЯ АПАРАТІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ІНГАЛЯЦІЙНОЇ ТЕРАПІЇ

Баранова І. І., Безпала Ю. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
tovarovar@nuph.edu.ua

Простудні захворювання, які стають особливо частинами в осінньо-зимовий період, доставляють багато неприємностей людині наприклад, кашель, нежить, головний біль. Здебільшого люди віддають перевагу готовім лікарським препаратами (таблетки, сиропи, порошки тощо). При цьому іноді забувають, що вони також можуть негативно впливати на органи людини. На сьогодні одним із найбільш безпечних та дуже ефективних методів лікування є саме інгаляції. Під час інгаляцій ліки доставляються безпосередньо до місця ураження дихальних шляхів, за рахунок чого досягається більш швидкий лікувальний ефект. Найчастіше в домашніх умовах використовують три види інгаляцій: парові, масляні та за допомогою спеціальних апаратів – небулайзерів.

Метою нашої роботи стало дослідження апаратів для проведення інгаляційної терапії, які представлені на сучасному ринку України.

На сьогодні усі інгалятори поділяються на тепловологі, парові, сольові та компресорні (або струйні) відомі, як небулайзери. Аналізуючи Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення, нами було встановлено, що переважають все ж інгалятори компресорні (небулайзери). Вони представлені трьома типами.

Компресорні (струйні) небулайзери призначені для інгаляційного терапевтичного лікування з можливістю регулювання розміру часток аерозолю (наприклад ТМ «Dr.Frei» та «Gamma». Завдяки регулюванню розміру часток лікарського аерозолю відбувається його надходження в усі відділи органів дихання (верхні, середні, нижні). Успішно використовується для інгаляційної терапії як для дорослих пацієнтів, так і для дітей. До переваг відносять високу швидкість розпилення в порівнянні з ультразвуковими та більшу універсальність. До недоліків відносять громіздкість і важкість (від 1,2 до 2 кг), а також необхідність утримувати небулайзерну камеру у вертикальному положенні, що істотно ускладнює інгаляцію у грудних дітей та лежачих хворих. В свою чергу компресорні небулайзери поділяються «за принципом роботи небулайзерної камери» на 3 типи:

- Конвекційні – функціонують в безперервному режимі, продуктуючи аерозоль як на вдиху, так і на видиху пацієнта. Тому близько 70% ЛП втрачається, коли пацієнт робить видих і лише близько 7 % осідає в дихальних шляхах хворого.
- З ручним керуванням – є можливість регулювати надходження ЛП. Тобто, регулювати подачу ЛП допомагає «клавіша вдиху», якою оснащені вдосконалені

конвекційні небулайзери. При цьому хворий або медичний працівник, який надає йому допомогу, вручну перемикає клапан, що припиняє подачу аерозолю в момент видиху.

- Небулайзери, які активуються диханням – більш зручні в застосуванні небулайзери, в яких подача аерозолю регулюється диханням пацієнта. При вдиху через спеціальний клапан в аерозольну камеру надходить додатковий потік повітря; при видиху надходження повітря не відбувається, тому не виникає розпилення аерозолю в навколишнє середовище, як це буває при використанні простого конвекційного небулайзера.
- Дозиметричні – оснащені сенсорами потоку повітря, що призупиняють утворення аерозолю на видиху і активізують на вдиху за допомогою спеціальних клапанів. Таким чином вдається контролювати дозу ЛП, що вводиться через дихальні шляхи і досягати максимального терапевтичного ефекту від його застосування.

Ультразвуковий вони зазвичай компактні і безшумні (наприклад, фірми «Little Doctor»). За їх допомогою можна розпилювати великі об'єми рідин (20-30 мл). Можливе застосування всіх видів стандартизованих медичних розчинів в рідкій формі для ультразвукової небулайзерної терапії. До переваг відносять відносну безшумність та портативність. Серед недоліків: є те, що разом із цим типом небулайзеру не можна використовувати ряд препаратів (наприклад, антибіотики, препарати гормонів) так як молекулярна структура їх руйнується при ультразвуковій обробці, внаслідок чого знижується ефективність лікування. Ультразвуковий небулайзер може працювати у безперервному режимі приблизно 15 хв. після чого його необхідно вимкнути та дати йому перепочити приблизно 20 хв. Також недоліком цих інгаляторів є їх висока вартість.

Приблизно з 2004 року у продажі з'явилися ***електронно-сітчасті (МЕШ) небулайзери (або «mesh-небулайзери»)-*** небулайзери третього покоління, які поєднують в собі переваги ультразвукових та компресорних небулайзерів (наприклад, фірми «OMRON»). До переваг даного типу небулайзерів можна віднести те, що вони: не руйнує високомолекулярні ЛП, ефективно працює при малому обсязі ЛП (від 0,5 мл), широкий спектр застосування ЛП, безшумні інгаляції в режимі природного дихання під будь-яким кутом нахилу в будь-якому віці. До недоліків відносять високу вартість, ретельний догляд та очищення після кожної інгаляції.

Аналізуючи апарати, які використовуються для проведення інгаляційної терапії, зокрема небулайзерів, можна зробити висновок, що вони представлені досить широкою низкою, проте споживачу треба звертати уваги на деякі технічні характеристики кожного під час виробу апаратів даного типу.

ДЕРМАТОСКОП – СУЧАСНИЙ ПРИЛАД ДІАГНОСТИКІ НОВОУТВОРЕНЬ ШКІРИ

Башура О.Г., Шмелькова К.С., Кран О.С.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
e-mail: cosmetology@nuph.edu.ua

Використовуючи можливості дерматоскопи, лікар здатний максимально точно дати оцінку існуючому новоутворення, визначити його дані за міжнародною класифікацією новоутворень шкіри, простежити прогресує чи ні патологічний процес. Дерматоскоп - прилад, який використовується для більш детального огляду різних шкірних утворень. Це можуть бути папіломи, невуси, бородавки та інші шкірні нарости. Завдяки дерматоскопії можна розпізнати онкологічні захворювання шкіри, на самих ранніх стадіях. Для діагностики меланоми також використовується цей апарат.

Раніше шкіра оглядалася з використанням звичайної лупи. Надалі, були розроблені прилади на основі лупи - прообрази сучасного дерматоскопа. Вони нагадували мікроскоп і збільшували зображення у багато разів. В даний час, дерматоскопи дозволяють не тільки збільшувати зображення шкірного новоутворення в десятки разів, а й дають можливість зробити фотографію або відео його, відправити отриманий файл на екран монітору для можливості ретельного вивчення фахівцем. Цифрові апарати здатні «бачити» шкірні покриви наскрізь, дозволивши, таким чином, сканувати те, що відбувається в самих нижніх шарах.

Вони забезпечені набором ахроматичних лінз, системою світлодіодного підсвічування найвищої якості, максимально можливу ступінь дозволу одержуваного зображення. Дерматоскопи можуть бути як настільними, так і кишеньковими, тобто, мініатюрного розміру.

Підступність меланоми полягає в тому, что вона часто виглядає як звичайна родімка, и людина помічає ее занадто пізно. Цифрові апарати використовують для діагностування; зміни стану шкірного покривив; виявлення меланоми на ранніх термінах; аналізу розташування пігментаційніх шкірніх ділянок; аналізу структури кожи; діференціювання шкірніх захворювань злоякісніх від доброякісніх.

У порівнянні зі звичних дослідженнямі в лабораторії, які дають лишь загальну картину, діагностика із застосування дерматоскопі необхідна при: пошуку нових шкірних утворень; постановці остаточного діагнозу; діагностуванні раку шкіри; виборі лікування; рішенні про можливість хірургічного втручання.

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ ОСНАЩЕННЯ МЕДИЧНОЮ ТЕХНІКОЮ ЗБРОЙНИХ СИЛ УКРАЇНИ

Бєлозьорова О.В.
Українська військово-медична академія, м. Київ, Україна
nov300@ukr.net

Вступ. Необхідною умовою вдосконалення системи медичного забезпечення ЗС України відповідно до вимог часу є пошук шляхів оптимізації забезпечення підрозділів медичною технікою і майном. Вітчизняними військовими науковцями встановлено, що належний рівень технічного оснащення та забезпечення медичним майном підрозділів медичного постачання можна гарантувати лише за умови всебічного вивчення проблеми та глибокого аналізу історичного досвіду, діючої нормативно-правової бази та критичного перегляду функцій підрозділів медичного постачання в існуючій структурі і системі організації медичного забезпечення ЗС України.

Мета. Визначити номенклатуру необхідних основних зразків технічних засобів для оснащення підрозділів медичного постачання Збройних Сил України для роботи цих підрозділів в польових умовах, а також визначити напрями розвитку в оснащенні цих підрозділів новим обладнанням та їх перспективи шляхом використання методів інформаційного пошуку, порівняння та системного аналізу.

Основний матеріал дослідження. Рівень забезпеченості сучасними технічними засобами підрозділів медичної служби ЗСУ та інших державних військових медичних формувань повинен відповідати сучасним вимогам. До основних зразків технічних засобів медичної служби відносять засоби для надання першої медичної допомоги, засоби розшуку, збору та евакуації поранених, засоби розгортання і обладнання польових медичних частин і установ (модулі, блок-контейнери, намети), засоби діагностики і лікування, засоби санітарно-гігієнічного і протиепідемічного забезпечення, засоби військової фармації (засоби отримання води, медичного кисню, стерилізації), спеціальні пересувні установки, класифікація яких базується на функціональному призначенню основних зразків техніки.

Важливим є перехід на оснащення підрозділів медичної служби у польових умовах мобільними рухомими медичними комплексами для надання медичної допомоги потерпілим у результаті ведення бойових дій, катастроф і стихійних лих, а також проведення планових диспансерних обстежень і лікувально-профілактичних заходів у районах, віддалених від медичних закладів. При цьому необхідними умовами є компактність, комплексність, мобільність, надійність, економічність, ергономічність, безпека, технологічність, транспортабельність, швидка адаптація до будь-яких умов

зовнішнього середовища, висока продуктивність.

На виконання Програми розвитку медичної служби Збройних Сил України до 2020 року впроваджені кабінет рухомий хірургічний на базі автомобіля КрАЗ, кабінет рухомий рентгенологічний на базі автомобіля КрАЗ, санітарні автомобілі Богдан 2551, броньована медична машина (БММ) МТ-ЛБ-С ТОВ «Науково-виробнича компанія «ВК Система», броньована медична машина БММ-4С ДП «ХКБМ ім. О. Морозова», серійне виготовлення організовано на потужностях ДП «Харківський завод спеціальних машин», броньована медична машина БММ-70 «Ковчег», броньована медична машина БТР-3С, розроблені медико-технічні вимоги броньованої медичної машини на базі бронетранспортера БТР-60, до пересувного комп'ютерного томографу, проект медико-технічних вимог до санітарно-епідеміологічної лабораторії пересувної, наземного роботизованого комплексу – багатоцільової платформи дистанційно керованої платформи БДП-2 для евакуації поранених. За підтримки США з безпекової допомоги в Україні отримано автомобілі швидкої медичної допомоги на базі HMMWV типу M 1152. Вітчизняним розробником ПрАТ «Науково-виробниче об'єднання «Практика» (Київ, Україна) розроблено експериментальний зразок санітарного автомобіля переднього краю на базі MMWV M998.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Розробки, виконані останнім часом в Україні, створили умови для значного покращення стану оснащення медичних підрозділів ЗС України медичною технікою, підтримки вітчизняних виробників, що дозволить створити конкурентну спроможну продукцію.

Отже, у ЗС України триває ряд досліджень, направлених на розробку та впровадження в медичну практику сучасних виробів медичної техніки, які дають можливості для створення і розвитку національного виробництва. Тому вирішення завдань щодо подальшого розвитку асортименту вітчизняного виробництва медичних технічних засобів, створення нової медичної техніки та найбільш ефективного використання коштів держбюджету є важливим та необхідним.

СПОЖИВЧІ ВЛАСТИВОСТІ СОСОК-ТЕРМОМЕТРІВ

Бреусова С. В., Зудова Є. Ю.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
breusova@ukr.net

Медичний термометр – це один з приладів, який використовується для діагностики. Швидка і точна діагностика захворювань є актуальною необхідністю сучасної медицини. Для маленьких непосидючих дітей соска-термометр це унікальний винахід, який користується попитом у споживачів (батьків).

Метою даної роботи є аналіз асортименту, призначення та споживчих властивостей медичних термометрів у вигляді сосок на вітчизняному ринку.

Термометр-соска це підвид електронного термометра. Вимірювання температури проводиться оральним методом. Його можна використовувати від народження до 4-х річного віку.

Перевагами цих приладів є швидкість вимірювання (за 1 секунду вимірює температуру з точністю до 0,1-0,3 ° С), діапазон вимірювань температури 35,5 - 42,0 ° С, матеріал соски - безпечний для здоров'я силікон, час вимірювання від 90 секунд до 5 хв. (в залежності від моделі), звуковий сигнал після закінчення виміру, можливість саноброблки, безпечний (не містить ртуті і скла), універсальний, простий і зручний, має електронну пам'ять, що є зручним для спостережень динаміки температури, автовимкнення.

Недоліки цих термометрів: не можна користуватись ними постійно тому, що це не просто соска; можливість не вчасно розряду батарейки; можлива похибка вимірювання, що часто буває в термометрах електронного типу; може видавати невірні результати вимірювань при закладеності носика у дитини (коли він дихає ротом), якщо малюк сильно спітнів.

Найпоширеніші на ринку України термометри-соски виробників: Little Doctor (Сінгапур), BABY TEMP (Південна Корея), Nuvita (NV2010) (Китай), BEURER (Німеччина), Clatronic (Німеччина), Microlife (Швейцарія), Maman FDTH-V0-5 (Китай), Lord_pigas vc CO (Україна), Vega (Англія), Medisana (Німеччина) та ін.

За результатом проведеного дослідження асортименту сосок-термометрів нами було встановлено, що найбільш цікавим і різноманітним по функціональності асортимент термометрів на Україні представлений виробниками інших країн. Тому нашій країні необхідно удосконалювати свої дослідження в області нових видів даної продукції, а також переймати досвід зарубіжних виробників, що стосується різноманітності асортименту і методів їх виготовлення.

ЗРІВНЯЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕПЛОВОЛОГИХ ТА ПАРОВИХ ІНГАЛЯТОРІВ

Бреусова С. В., Рясна І. С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
irinaryasna14@gmail.com

Багато людей стикається з захворюваннями дихальних шляхів. Інгалятор (від лат. inhalo - вдихаю) - апарат для введення лікарських засобів методом інгаляції, тобто використовується для передачі ліків в організм через легені при лікуванні або профілактиці дихальних шляхів.

Метою цієї роботи є дослідження зрівняльних характеристик тепловологих та парових інгаляторів.

Інгаляції застосовують при перших ознаках хвороби дихальних органів (риніт, тонзиліт, бронхіт, пневмонія тощо). Завдяки сучасній медицині інгаляції можна робити самостійно в домашніх умовах, не потрібно відвідувати спеціальні кабінети або доктора.

Тепловологий інгалятор призначений для інгаляцій паром нагрітих розчинів рідких лікарських засобів, а також настоїв та відварів трав. Теплові вологі інгаляції — це інгаляції водорозчинних лікарських засобів, мінеральних вод, зокрема лужних, температури 38 – 40 °С.

Не слід застосовувати цей вид інгаляторів при: активному туберкульозі легенів, непереносимості інгаляцій, наявності новоутворень верхніх дихальних шляхів, бронхів, легенів, виражена дихальна або серцева недостатність.

У комплект інгалятора входять: корпус, кришка, чаша, маска. Місткість чаши інгалятора 600 мл. Для використання інгалятора треба встановити корпус на рівну поверхню, де буде проводитись інгаляція. В корпус вставити чашу і влити від 200 мл до 300 мл розчину для інгаляцій. Закрити корпус кришкою і зафіксувати. У отвір кришки вставити маску та проводити інгаляцію.

Інгаляції проводяться у спокійній обстановці, через 1–1,5 год. після приймання їжі та фізичної роботи. Після інгаляції треба відпочити протягом 10–15 хв., а в холодну пору року – 30–40 хв. Протягом 1 год. хворим не рекомендують співати, розмовляти, палити, їсти.

Парові інгалятори теж застосовуються для прогрівання верхніх дихальних шляхів, а також для інгаляції з використанням ефірних масел. Також може використовуватися як сауна для обличчя при косметичних маніпуляціях. Тепла інгаляція ефірними маслами пом'якшує носоглотку і трахею, допомагає відкашлюванню. Іноді парова інгаляція більш ефективна, але цей метод має деякі недоліки. Часто буває важко вдихати струмінь гарячої пари (особливо дітям молодшої вікової групи), крім цього при нагріванні частина діючих лікарських речовин неминуче руйнується, особливо багато відхаркувальних, гормональних

засобів і антибіотики, а значить і лікувальний ефект не буде досягнутий. Слід пам'ятати, що гарячу інгаляцію не можна застосовувати при температурі вище 37,5 °С.

У випадку, коли необхідно скасувати напади алергічного кашлю, бронхіальної астми, при виявленні муковісцидозу варіанти парових пристроїв відпадають. Це пояснюється тим, що в цих приладах не можна використовувати для лікарських розчинів стероїди. Також для астматиків важливим фактором є мобільність виробу і можливість використовувати його далеко від електромережі.

Інгаляцію застосовують головним чином для профілактики і лікування гострих та хронічних захворювань верхніх дихальних шляхів, бронхів і легень, для профілактики приступів бронхіальної астми та ін. Тепло стимулює приплив крові до слизової оболонки. Такі інгаляції справляють знеболювальну дію, підвищують секрецію, сприяють розрідженню мокротиння і прискоренню його евакуації.

У зрівнянні з тепловологим інгалятором, паровий має низький рівень шуму, забезпечує автоматичне відключення, а додаткова маска використовується для очищення і зволоження обличчя.

На що звернути увагу при виборі приладу? Як вибрати кращу модель з широкого асортименту? Тут необхідно звернути увагу на комплектацію. Подивіться, чи є в наборі дитяча та доросла маска, носова канюля і т.д. Також треба ознайомитись з методикою дезінфекції та уточнити, чи слід з часом міняти якісь запчастини в приладі.

Виробниками інгаляторів на цей час є: Vega (Китай), «Omron» (Японія), «Microlife» (Швейцарія), B.Well» (Великобританія), «A & D Company» (Японія), дочірня компанія в Росії «Ей енд ді рус» (AND), «Little Doctor» - російський представник корпорації «Little Doctor International» (Сінгапур), «MED2000» (Італія).

За відгуками споживачів складено рейтинг приладів, які користуються попитом. Враховувалися критерії, що забезпечують високу функціональність, застосування для різних вікових груп, комфорт під час процедури: тип апарату, призначення, кількість режимів роботи, комплектація, витрата препаратів, тривалість процедури, ціна.

Залежно від тяжкості захворювання та мети використання треба обов’язково проконсультуватись з лікарем, щоб підібрати необхідний вид інгалятора тому, що від цього залежить швидкість та якість лікування.

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ СУЧАСНОЇ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ ВІД КОМПАНІЇ LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD

Вєпрік О. В., Петров Д. С.
Компанія «Ергоком», офіційний дистриб'ютор «Little Doctor» та «Nissei» в Україні (м. Харків)
vieprik.elena@gmail.com

Компанія Little Doctor International (S) Pte. Ltd. була заснована в 1986 році в Республіці Сінгапур. Республіка Сінгапур відома як визнаний міжнародний діловий центр, та займає перші рядки в рейтингу найбільш сприятливих для бізнесу країн. Оскільки Сінгапур країна, яка має один з найбільших в світі аеропортів, а також найбільший в світі морський контейнерний порт, гнучке та оперативне транспортування товарів в будь який куточок світу - його незаперечна перевага. Завдяки стратегічному розташуванню компанії Little Doctor International (S) Pte. Ltd. та її багаторічному досвіду роботи було вибудовано тісні виробничі та комерційні зв'язки з багатьма країнами розвинутих світових лідерів Європи, Південно – Східної Азії, Сполучених Штатів Америки. Широкий спектр медичних товарів компанії Little Doctor International (S) Pte. Ltd. запропоновано в Україні, странах ЄС, інших країнах світу.

Вимірювачі артеріального тиску (тонометри), як механічні для лікарів та середнього медичного персоналу, що виконують вимірювання за допомогою прослуховування тонів Короткова, так і складні автоматичні прилади, що працюють завдяки осцилометричному методу вимірювання з використанням складного алгоритму, представлені в широкому асортименті. Цифрові тонометри представлені повністю автоматичними, напівавтоматичними приладами на плече, а також приладами, що вимірюють тиск на зап'ястку.

Зап'ястні прилади дуже зручні для мобільного використання. Компанія Little Doctor також потурбувалася про людей з ослабленим зором. Для них представлені моделі автоматичних тонометрів на плече та тонометрів на зап'ясток, які мають голосовий супровід вимірювання.

Компанія Little Doctor також пропонує споживачам манжети для тонометрів різних розмірів. Від маленької неонатальної до великої манжети на стегно для людей, яким ускладнено вимірювання на руках. Манжети відрізняються не тільки розмірами, а ще й мають різну конструкцію та матеріал, з якого вони виконані. Є манжети з металевим кільцем для більш легкого самостійного одягання, є без кільця для вимірювання лікарями тиску у пацієнтів.

Стетоскопи, що представлені від простого стетоскопу для вислуховування тонів Короткова, до акушерськог, неонатального, педіатричного, стетоскопів типу «Sprague Rappaport LD Special» та кардіологічного «LD Cardio», дуже чутливого стетоскопу, завжди допоможуть лікарю поставити вірний діагноз або виміряти тиск;

Інгалятори компресорні, за допомогою новітніх технологій мають спеціальну конструкцію та унікальні розпилювачі, які доставляють ліки безпосередньо до необхідних частин дихальних шляхів (нижніх, або верхніх).

Ультразвуковий портативний інгалятор, наприклад «Меш LD – 207» має дуже компактний розмір та дозволяє безшумно проводити інгаляцію дітям навіть коли вони сплять, нахиляти прилад до кута 45 градусів від вертикальної осі, використовувати широкий спектр ліків, включаючи антибіотики, антисептики, гормональні засоби та мінеральні води. Всі інгалятори компанії Little Doctor International (S) Pte. Ltd доставляють необхідні розчини в правильні частини дихальних шляхів та заощаджують дорогі ліки;

Іригатор порожнини рота має плавний регулятор напору струменя, дає можливість використовувати його як дітям, так і людям з чутливою слизовою. Гладкий дизайн корпусу не дає пилу забруднювати прилад, а контейнер та насадки можна сміливо мити в посудомийній машині. Також компанія Little Doctor зробила зручний та комфортний портативний Іригатор порожнини рота марки LD-A3, який є незамінним в подорожі. За допомогою іригатора порожнини рота укріплюються ясна, видаляються залишки їжи, здійснюється досконалий догляд за ротовою порожниною, системами виправлення прикусу, зубними коронками, імплантами, тощо ;

Цифрові термометри дозволяють комфортно та зручно вимірювати температуру тіла, та уникати спілкування з небезпечною речовиною – ртуттю. Деякі термометр компанії мають гнучкий наконечник, який дозволяє безболісно та безпечно провести вимірювання дітям та домашнім тваринам;

Реалізація всіх товарів, що пропонує компанія Little Doctor здійснюється через широку мережу офіційних дистриб'юторів та партнерів. Наша продукція постійно вдосконалюється та поновлюється. Виробництво та система контролю якості на заводах компанії Little Doctor International (S) Pte. Ltd сертифіковани та відповідають міжнародному стандарту ISO 13485.Продукція має європейський сертифікат якості СЄ і відповідає стандартам якості та безпеки Європейського союзу, так само сертифікована для продажу на ринку США і має сертифікат FDA USA. В Україні продукція сертифікована на відповідність технічним регламентам 753 та 94.

Ми регулярно вивчаємо всі відгуки наших кінцевих споживачів і вносимо необхідні зміни та удосконалення в процес виробництва. Багато відгуків наших офіційних партнерів, професійних лікарів і просто користувачів підтверджують, що нам це вдається. І в подальшому ми будемо намагатися виправдовувати всі Ваші очікування.

NISSEI – СУЧАСНА ТОРГОВА МАРКА ЯПОНІЇ

Вєпрік О. В., Петров Д. С.
Компанія «Ергоком», офіційний дистриб'ютор «Little Doctor» та «Nissei»
в Україні (м. Харків)
vieprik.elena@gmail.com

Nissei – це відома торгова марка компанії Nihon Seimitsu Sokki Co.,LTD., Японія. З 1950 року компанія виробляє високотехнологічну сучасну апаратуру і постачає комплектуючі для всесвітньо відомих виробників, таких як Soni, Canon, Samsung, Fuji, Philips, Panasonic, тощо.

У 1975 році компанія Nihon Seimitsu Sokki Co., LTD виробляє один із перших в світі електронних приладів для вимірювання артеріального тиску. На даний час компанія Nihon Seimitsu Sokki Co., LTD по праву вважається лідером у виробництві медичних приладів для контролю артеріального тиску і пульсу від звичних тонометрів до складних систем моніторингу.

Сьогодні компанія має вісім фабрик, що розташовані в Японії, Тайвані, Індонезії та Китаї. На всіх підприємствах організовано суворий багаторівневий контроль якості, що відповідає міжнародним стандартам. При виробництві електронні тонометри піддають 4-х кратному контролю якості. Кожна модель електронних тонометрів ТМ Nissei схвалена Міністерством охорони здоров'я Японії. Система контролю якості компанії сертифікована TUV PRODUCTS SERVICE GMBH (Німеччина) на відповідність міжнародним стандартам ISO 9001, ISO 13485/EN 46001. Щорічно фабрики компанії піддаються незалежному аудиту (контролю) на відповідність всіх параметрів системи контролю якості міжнародних стандартів. Компанія постачає медичні товари, що використовуються для лікування, діагностики та профілактики захворювань, і тому дуже відповідально підходить до питання їх реєстрації та сертифікації відповідно до норм законодавств, що діють в країнах, куди постачаються медичні товари, включаючи Україну. Медичні товари, що постачаються компанією, повністю проходять всі етапи клінічних випробувань, державного контролю, реєстрації та сертифікації. В Україні стосовно виробництва продукції ТМ Nissei здійснено процедуру оцінки відповідності Технічному регламенту щодо медичної техніки, що передбачена законодавством.

Споживачі в Україні отримують високоякісні вимірювачі артеріального тиску ТМ Nissei. Поставляються тонометри, що вимірюють тиск автоматично, за допомогою складних алгоритмів, які постійно вдосконалюються.

Тонометри ТМ Nissei – це прилади, які вимірюють артеріальний тиск в процесі накачування повітря в манжету (технологія Fuzzy Measurement), таким чином прискорюється процес виміру та артерія не перетискається надовго.

В асортименті ТМ Nissei є тонометри, які комплектуються великою

манжетою, наприклад DS -1031, це важливо для України, де багато людей мають повні руки та зайву вагу. Також майже всі тонометри TM Nissei мають в комплекті джерело електроживлення, яке дозволяє проводити вимірювання без батарейок, що здешевлює процес вимірювання тиску.

Також в Україну поставляються автоматичні тонометри TM Nissei на зап'ясток. Наприклад, тонометр WS - 820 було визнано Німецьким товариством гіпертонії як найточніший прилад, що вимірює тиск. Це стало можливо завдяки запатентованій Cuf- манжеті в формі М, яка зчитує коливання тиску відразу з двох артерій, і тому прилад має бездоганну точність вимірювання.

Деякі вимірювачі артеріального тиску Nissei (WS – 1011) мають визначення перешкод, що дуже допомагає пацієнту правильно вимірювати свій тиск. Тонометром моделі DS – 700 одночасно можна виміряти тиск двома різними способами. Можна прослухати тони Короткова, а можна виміряти тиск за допомогою осцилометричного методу. Таким чином можна перевірити показання тиску пацієнтам з миготливою аритмією та іншими завадами системи кровообігу. Подвійний контроль точності – новітня технологія від TM Nissei, втілена у приладі DS – 700.

Деякі вимірювачі TM Nissei (DS – 1011, DS – 1031, WS – 1011) отримали свій дизайн від відомого японського майстра дизайну Kazuo Kawasaki, який обіймав посаду компанії Apple Inc, та мав безліч нагород на міжнародних значних конкурсах в Німеччині, Франції та Японії.

Для отримання максимально точного результату необхідно дотримуватись певних правил: не створювати перешкод під час вимірювання, манжета повинна бути правильно зафіксована, не можна рухатись та розмовляти. Прилад DS – 1031 від TM Nissei перевіряє дотримання цих правил і виводить на дисплей значок достовірності.

Наприклад, тонометр DS – 1011 відразу показує пульсовий тиск. Це важливий показник для лікаря при визначенні стану пацієнта, а тонометр DS – 500 має великий та зручний дисплей. Всі без виключень тонометри TM Nissei мають індикатор аритмії.

Завдяки високим стандартам контролю виробництва та традиційній для Японії відмінній якості продукції, гарантійний термін на прилади для вимірювання тиску TM Nissei, що поставляються до України становить 5 років.
Nissei – бездоганна якість та традиційний японський підхід до виробництва складної електронної техніки.

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ СОНЦЕЗАХИСНИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ ПІВДЕННОГО РЕГІОНУ УКРАЇНИ

Вишницька І.В., Каравелкова Ю.С., Ящук І.С.
Одеський національний медичний університет, Україна
207aud@gmail.com

Сонцезахисні засоби є сезонним товаром в аптечних мережах. Актуальність наявності асортименту даної продукції обумовлена необхідністю захисту шкіри від активних променів сонця, що можуть викликати опіки.

Метою нашої роботи було дослідження асортименту сонцезахисних засобів на фармацевтичному ринку Південного регіону України на базі однієї аптечної мережі.

Серед досліджуваного асортименту представлені засоби з SPF 8 – SPF 50. Сонцезахисні засоби протистоять шкідливому випромінюванню за рахунок включених до їх складу ультрафіолетових фільтрів, які діляться на фізичні та хімічні. Фізичні UV-фільтри являють собою мікрочастинки мінеральних речовин, які відображають шкідливе сонячне випромінювання. Мінеральні пігменти такі як діоксид титану і оксид цинку, діють на шкірі подібно захисному екрану. Але такі засоби не водостійкі і, в більшості випадків, мають чинник захисту, що не перевищує 20 одиниць. Хімічні UV-фільтри це спеціально синтезовані речовини, які поглинають ультрафіолетове випромінювання, вступають з ним в реакцію, в результаті якої воно знешкоджується. На маркуванні сонцезахисного засобу хімічні це ціннамати, саліцилати, бензофенони та ін. Світлопоглинаючі фільтри забезпечують значення SPF - 25-40 одиниць і вище. Природні UV-фільтри - добавки рослинного походження включаються до складу сонцезахисних засобів додатково.

Асортимент досліджуваних сонцезахисних засобів представлений 4 вітчизняними та 6 іноземними виробниками з Франції, Німеччини та Польщі. Цінові пропозиції дозволяють ранжувати ці засоби від найдорожчих до більш доступних. Відповідно перше місце посідають засоби La Roche-Posay (Франція), а найбюджетнішими є товари виробників України, зокрема компанії Біокон. За формою випуску сонцезахисні засоби представлені у вигляді крему, спрею, бальзаму, олії. Найбільш широким асортиментом характеризуються спреї та креми як вітчизняних, так і іноземних виробників. Серед іноземних виробників олійна форма є менш популярною.

Таким чином, асортимент сонцезахисної продукції представлений широким діапазоном світлопоглинаючих фільтрів у вигляді різноманітних форм випуску, що дозволяє споживачу зробити свій вибір.

КОМПАНІЯ «MEDHOUSE GROUP» - ВИЗНАНИЙ ЛІДЕР НА РИНКУ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ УКРАЇНИ

Живогляд О. А.
Керівник структурного підрозділу
ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ"
zhivoglyad@med-house.com.ua

«Medhouse Group» – це провідна, динамічна і швидкозростаюча дистриб'юторська компанія, яка входить в структуру швейцарської компанії «Medpack Swiss Group». Багаторічний досвід компанії дозволяє утримувати лідерські позиції, розширювати свої горизонти, щорічно поповнюючи свій портфель новими світовими брендами. Лідерство компанії на ринку України та плідна співпраця із зарубіжними партнерами підтверджується не тільки нагородами та сертифікатами, а й реальними результатами: . У 2011 році компанія на Національний рейтинг якості товарів і послуг була нагороджена - «Зірка якості 2011». Співробітники компанії – команда досвідчених, цілеспрямованих, активних однодумців, яка вивела компанію на лідируючі позиції ринку і продовжує з неймовірним завзяттям і постійністю утримувати лідерство

«Medhouse Group», як найбільший дистриб'ютор на ринку України має всі необхідні логістичні потужності і ресурси для задоволення потреб наших партнерів в якісній дистрибуції товарів. Ми забезпечуємо кількісну і якісну дистрибуцію в національному масштабі, включаючи зберігання, складські сервіси, управління торговими запасами і організацію збуту. Сервісні центри компанії розташовані в 25 великих містах України дозволяють швидко реагувати на будь-які питання, що виникають у споживачів. Також компанія має 11 власних регіональних представництв у найбільших містах України, які допомагають швидко побудувати дистрибуцію товарів в національному масштабі.

Компанія «Medhouse Group» є офіційним представником і партнером відомих у всьому світі брендів медичної техніки, а саме «Dr. Frei» та «Gamma».

«Dr.Frei» – це швейцарська торгова марка, яка спеціалізується на виробництві універсального, професійного і ексклюзивного медичного обладнання, призначеного для використання в домашніх умовах. Компанія володіє двадцятип'ятилітнім досвідом роботи в сфері виробництва медичного обладнання. Вся представлена продукція відповідає міжнародним стандартам і має сертифікати, що підтверджують її якість.

Модельний ряд товарів ретельно підбирається. Над якістю і функціональністю продукції працюють висококваліфіковані медичні працівники та інженери. Популярність продукції торгової марки «Dr.Frei» забезпечена високим швейцарською якістю, унікальними дизайнерськими рішеннями, а також

доступною вартістю.

Торговельна марка «Gamma» була заснована у 1999 році в Англії провідними спеціаліствмив сфері виробництва медичної техніки. Точність, безпека, надійність, зручність для користувача – це головні вимоги до медичних приладів «Gamma». Вся продукція сертифікована згідно європейських стандартів якості, ретельно протестована і клінічно схвалена.

Медичні прилади «Gamma» створені спеціально для використання в домашніх умовах, вони доступні та безпечні. Завдяки високій точності та надійності, продукція «Gamma» в січні 2012 року отримала престижну винагороду "Зірка якості" національного рейтингу товарів та послуг. Найвища якість, сучасний дизайн і розумна ціна роблять медичні прилади ТМ «Gamma» найкращим вибором споживачів.

Одже прилади торговельних марок «Dr. Frei» та «Gamma» - це медична техніка для здоров'я!

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ ЛІКУВАЛЬНИХ БАЛЬЗАМІВ ДЛЯ ВОЛОССЯ

Запорожська С.М.
Національний фармацевтичний університет
ZSN2016@ukr.net

Вступ. Проблема патології волосся заслуговує на особливу увагу, так як в групі ризику перебувають абсолютно всі жителі планети. Ритм життя, екологічна обстановка, постійні стреси і ненормований графік сучасного життя негативно позначаються на зовнішньому вигляді та стані волосся вцілому. Головною проблемою в лікуванні патологій волосся є те, що пацієнти практично не звертаються до лікарів-трихологів. Сучасні лукувально-профілактичні засоби, що виробляються фармацевтичною та косметичною промисловістю, зазвичай призначені для жінок або мають загальні рекомендації. Розроблюваний нами засіб призначений саме для чоловіків. У даній розробці враховували особливості функцій чоловічого організму, структури волосся та підбір типу дисперсної системи для обраного лікувально-профілактичного засобу.

Мета: вивчити асортимент вітчизняного фармацевтичного та парафармацевтичного ринку лікувальних бальзамів для волосся для створення нового засобу відновної дії.

Результати та їх обговорення. Нами розробляється бальзам для волосся відновної дії для чоловіків. Був проведений аналіз асортименту лікувально-

профілактичних засобів для лікування пошкодженого волосся фармацевтичного ринку України.

За даними проведеного дослідження виявлено, що на фармацевтичному ринку України присутні бальзами для відновлення волосся виробництва Італії: «Brelil Numero» двухфазний моментальної дії, Dove «Nutritive Solutions» Живлячий догляд; Франції: Wella «Pro Series»; Іспанії: Revlon «Professional Interactives Instant Hydra Balm»; Австрії: Styx Naturcosmetic Alpin Derm; Польщі: Eveline «Argan+Keratin Professional»; Білорусі: Bielita «Блиск і живлення», «Козье молоко», «Укріплення і ввідновлення» з маслами аргани і жолоба; Литви: Melica Organic с протеїнами пшениці і екстрактом алое; Росії: Estel Professional Otium Miracle для відновлення волосся, Чиста Лінія «Шелковистый блеск» та України: Profistyle с протеїнами шовку.

З даних попередніх наукових досліджень відомо, що найприйнятнішими формами для використання у практиці відновлення волосся є емульсійні.

Необхідно відмітити, що для шкіри голови чоловіків, яка є більш жирною у порівнянні з жіночою за рахунок більшого продукування шкіряного сала чоловічим організмом, необхідне застосування «легких» емульсій, тобто емульсій 1 роду олія/вода з вмістом масляної фази до 5-10%. Таких бальзамів на ринку України представлено найменший відсоток, і взагалі не існує - рекомендованих для чоловіків.

Також, нами розглядалися засоби з олією аргану і виявлено, що на ринку України існує тільки 2 засоби з вмістом олії аргану – 1%.

Висновок. Таким чином, на підставі проведеного аналізу асортименту засобів лікувально-профілактичної дії фармацевтичного ринку України, дійшли висновку, що, не зважаючи на різноманіття фірм та складів бальзамів, на ринку не існує бальзамів відновної терапії волосся для чоловіків. Вважаємо за доцільне розробку бальзаму на основі емульсії першого роду з олією аргану для чоловіків у комплексі відновної терапії волосся.

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ТЕРМОМЕТРІВ НА СУЧАСНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Івко Т.І., Германюк Т.А., Баранова І.І.*
Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова
* Національний фармацевтичний університет, м. Харків
Ivkot1981@gmail.com

Вступ. Комплексним показником теплового стану організму людини є температура тіла. Підтримання температури є важливою умовою життєдіяльності організму. Нормальною вважається температура тіла в діапазоні 35,7-37,2°С. Підвищення температури тіла є симптомом різних захвюрювань. Для вимірювання температури тіла застосовують термометри медичні.

Метою було дослідження товарного асортименту термометрів медичних на фармацевтичному ринку України.

Об'єкт дослідження: фармацевтичний ринок України.

Матеріали дослідження: дані Реєстру медтехніки та виробів медичного призначення.

Методи дослідження: частотний та описовий аналіз.

Результати дослідження. В результаті частотного аналізу встановлено, що на фармацевтичному ринку присутні 46 видів термометрів медичних, як вітчизняного так і закордонного виробництва. При цьому термометри українського виробництва складали 39,1%, а серед іноземних виробників перше місце займав Китай, який забезпечував 23,9% товарного асортименту, далі йшли США (10,9%), Тайвань (4,3%), Росія (4,3%), Німеччина (4,3%), Нідерланди (4,3%), Італія (4,3%), Корея (2,2%) та Велика Британія (2,2%). Частотний аналіз показав, що на фармацевтичному ринку України 2019 р. термометри медичні максимальні (рідинні) складали 39% (18 позицій), дигітальні (електронні, цифрові) склали 61% (28 позицій). Серед дигітальних термометрів 10,7% займали інфрачервоні вушні термометри. Найпоширенішими торговими марками були Medicare, Omron, Gamma, Microlife, LD, Igar.

Висновки: при проведенні частотного аналізу встановлено, що на фармацевтичному ринку України присутні 46 видів термометрів медичних; встановлено, що 60,9% досліджуваних виробів виготовляють іноземні компанії; співвідношення між термометрами дигітальними та максимальними склало 3:2.

Перспективи подальших досліджень у даному напрямку. На основі отриманих даних стане можливим визначити доступність даної групи медичних товарів для населення.

ОСОБЛИВОСТІ МАРКУВАННЯ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Івко Т.І., Германюк Т.А., Бобрук В.П.
Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, Україна
Ivkot1981@gmail.com

Вступ. Згідно наказу міністерства охорони здоров'я України № 764 від 23.11.2015 р., косметичні засоби (креми, солі, лосьйони, скраби та ін., які виконують гігієнічні профілактичні та естетичні функції) відносяться до переліку товарів, що мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи. При прийманні, зберіганні та реалізації даної групи товарів важливо знати вимоги до їх маркування, які регулюються законом України «Про захист прав споживачів» та національним стандартом України ДСТУ 2010:2008 «Продукція парфумерно-косметична». **Мета дослідження:** аналіз маркування косметичних засобів на фармацевтичному ринку України. **Матеріали та методи.** Матеріалом дослідження стали статті закону України «Про захист прав споживачів» (стаття 15) та дані національного стандарту України ДСТУ 2010:2008 «Продукція парфумерно-косметична». **Методи дослідження:** частотний та описовий аналіз.

Результати дослідження. Маркування товарів наноситься на етикетку або безпосередньо на корпус первинної упаковки (банки, флакона, пакета). Маркування косметичних засобів повинно містити: назву товару, найменування та місце знаходження виробника, дату виготовлення, найменування нормативних документів, вимогам яких повинні відповідати товари, відомості про умови зберігання, правила та умови ефективного і безпечного використання товарів, термін придатності, перелік складників (у порядку зменшення їх масової частки), інформацію про їх сертифікацію. Косметичні засоби також тестуються на токсичність, здатність викликати подразнення шкіри та слизових оболонок, на канцерогенну і мутагенну дію. Таке дослідження проводять або на культурі клітин, або тестують на тваринах (більшість з яких гинуть в результаті досліджень). У 1998 році було затверджено Стандарт етичної косметики. Етична косметика – це косметика, яка не тестувалася на тваринах. Такі косметичні засоби мають специфічні символи маркування: кролик в колі і напис «Not tested for animals» (не випробовувалося на тваринах) або маркування «Animal friendly» (дружня до тварин). Якщо присутній символ V (веган) – це означає, що в таких косметичних засобах відсутні продукти тваринного походження, тобто при їх виготовленні не використовувалися тваринні компоненти. Серед лікувальної косметики, не тестованої на тваринах, на фармацевтичному ринку України присутні торгові марки Аюрведа Плюс, Himalaya Herbals, Lumene, Vichy та ін.

Висновки. На прикладі дослідження ринку косметичних засобів в Україні проаналізовано нормативну базу з питання їх маркування та встановлено, що особливістю його є символ етичної косметики.

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ТЕРМОМЕТРІВ

Калушка О.Б., Денис А.І., Грошовий Т.А.
Кафедра управління та економіки фармації з технологією ліків
ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України» м. Тернопіль, Україна
e-mail: grochovuy@ukr.net

Вимірювання температури тіла має важливу роль в медицині. Багато захворювань характеризується зміною температури тіла. Вимірювання температури тіла дає змогу проаналізувати ефективність лікування. Нами було проведено товарознавчий аналіз вітчизняного ринку термометрів. Було досліджено що вітчизняний ринок насичани наступними видами термометрів. Види термометрів: ртутний, електронного типу, безконтактний інфрачервоний, одноразовий термометр та термососка. Термометри відносять до діагностичних приладів.

Найбільшу кількість досліджуваних діагностичних приладів за торговими назвами складають термометри – 56,16 % від їх загальної кількості(від глюкометрів та тонометрів).

Сегмент вітчизняного фармацевтичного ринку термометрів майже повністю складається з продукції іноземного виробництва – 22 (96 %) закордонних виробники та лише один (4 %) вітчизняний виробник – ПАТ «Склоприлад». Лідером за кількістю виробників термометрів, що реалізовуються на території України, є Китай – 39 % виробників. Меншу частку ринку займають виробники Німеччини, Швейцарії та Тайвані – 9 % виробників.

Проведений аналіз ринку досліджуваних діагностичних виробів, зокрема термометрів дозволив встановити, що незважаючи на широкий асортимент торгових назв вітчизняного виробництва, в Україні не проводяться ґрунтовні наукові дослідження із розробки та впровадження в медичну практику сучасних виробів медичного призначення. Даний період економічних змін та майбутні перспективи гармонізації законодавства з Європейським Союзом дають можливості для створення і розвитку національного виробництва. Створення національного виробництва, навіть шляхом переобладнання з існуючих складських або офісних приміщень, відкриває нові можливості і перспективи.

ПЕРЕВАГИ ТА НЕДОЛІКИ РІДИННИХ МЕДИЧНИХ ТЕРМОМЕТРІВ

Кирик А. М., Бреусова С. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
alinaa24031999@gmail.com

На сьогоднішній час медичний термометр є одним з приладів, за допомогою якого швидко і точно можна діагностувати захворювання людини, що є необхідністю сучасної медицини.

Метою даної роботи є аналіз принципу дії, переваг та недоліків рідинних термометрів.

Ці прилади засновані на тепловому розширенні рідини, тому мають назву рідинні термометри.

Вони складаються з тонкостінного скляного резервуару, сполученого із скляним капіляром. Для вимірювання температури термометр обладнаний шкалою. Частина простору в капілярі не зайнята рідиною, заповнена сухим інертним газом, що запобігає розриву рідини. В капілярі може бути також внутрішнє розширення (скорочувальна камера), що дає можливість скоротити довжину капіляра; ще одне розширення капіляра (розширювальна камера) у кінці захищає термометр від перегрівання.

Принцип дії заснований на зміні об’єму рідини зі зміною температури. Рідинні термометри - це скляні трубки з капілярами усередині й резервуарами, заповненими залежно від призначення термометра різними рідинами. Найбільше поширення в якості робочої рідини одержали ртуть і підфарбовані спирти. При нагріванні об’єм рідини збільшується, за рахунок чого змінюється її рівень у капілярній трубці. Відлік показань здійснюється за шкалою, яка розміщена поблизу капіляра.

Переваги рідинних термометрів: простота конструкції, точність вимірювань (до 0,05 - 0,1 °C), тривалий експлуатаційний термін (при правильному поводженні та зберіганні – понад 15-20 років), невисока вартість. Недоліки: низька механічна міцність, токсичність наповнювача (ртуті), низька швидкість вимірювання (5–10 хвилин), труднощі із зчитуванням показань при недостатньому освітленні чи поганому зорі, труднощі з вимірюванням температури у маленьких дітей, що не бажають спокійно сидіти протягом необхідного часу.

За допомогою рідинного термометра можна визначити температуру наступними методами: аксілярно (у пахвовій ямці), орально, ректально.

Вимірювання температур поряд з вимірами інших величин має досить важливе значення в медицині та науці. Тому такий необхідний медичний прилад, як термометр, має велике значення для сучасної медицини.

ЗАГАЛЬНІ ТОВАРОЗНАВЧІ АСПЕКТИ ІНФРАЧЕРВОНИХ ТЕРМОМЕТРІВ

Коваленко С.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
e-mail: svetlana_kovalenko77@ukr.net

Температура тіла людини - це один з головних показників стану його здоров'я. Відхилення від норми температури тіла людини безпосередньо пов'язане з проблемами в його здоров'я. зміна температури тіла важливий показник для загального стану організму. Це дуже важливий симптом та провісник багатьох серйозних захворювань: інфекційних, вірусних, простудних. Наприклад, довго триваюча температура 37-37,5°С може бути симптомом туберкульозу, пієлонефриту, вірусного гепатиту, захворювань крові. Тому, точне та швидке визначення температури є дуже важливим для своєчасного діагностики та лікування захворювань.

Найбільш сучасним приладом для вимірювання температури є інфрачервоний (ІЧ) термометр.

Принцип дії ІЧ-термометрів засновано на здатності, вбудованого у прилад, датчика фіксувати інфрачервоні випромінювання тіла та завдяки електроніки перетворювати на цифрову величину температури, яка виводиться на дисплей термометру.

Усі відомі ІЧ- термометри можна розділити на: лобові, вушні та безконтактні.

Вушні ІЧ- термометри відрізняється високою точністю, мають форму, яка не дозволяє вставляти його занадто глибоко в слуховий прохід і пошкодити барабанну перетинку. При застосуванні термометру необхідно трохи відтягувати вушну раковину. Але даним термометр не можна користуватися приладом при запаленні середнього вуха або, коли дитина кричить, тому що можна отримати неточні дані.

Лобовим ІЧ-термометром показники отримують після торкання наконечником термометра шкіри в області чола або скроні.

Безконтактні ІЧ-термомтери дозволяють вимірювати температуру без необхідності безпосереднього контакту зі шкірою. Вимірювання проводяться на відстані 1-2 см від лобу пацієнту.

До основних переваг ІЧ-термометрів відносяться :

- високий ступінь гігієнічності, бо термометр не торкається пацієнта, тобто немає необхідності мити і дезінфікувати;
- вимір температури тіла без контакту зі шкірою можливо навіть у новонароджених немовлят;
- отримання точного та швидкого результату (від 1 до 3 секунд);

- відсутність токсичних елементів (ртуті), а також крихкого скла;
- може використовуватися в затемненій комнаті, завдяки дисплею з підсвічуванням:
- наявності пам’яті на 25 вимірювань.
- додаткові можливості приладу: вимірювання температури води, рідини, повітря у кімнаті, параметри поживної суміші для немовлят;
- наявність двох шкал за Цельсієм та Фаренгейтом.

Недоліками інфрачервоних термометрів є: висока вартість приладу, необхідність заміни батарейок та періодичному налаштуванні приладу.

Зазвичай ІЧ-термометр складається з: лінза зонду (протирають тільки сухою м’якою серветкою), дисплею; захисного ковпачку лінзи зонда; кнопка «УВІМКНУТИ»/ «ВИМКНУТИ» / «ПАМ'ЯТЬ»; кнопка «СТАРТ»; відсік для елементів живлення (дві круглих батарейки)

Технічні вимоги до медичних термометрів регламентуються ДСТУ ISO 1771:2006 Термометри загальної призначеності з вкладеною шкалою (ISO 1771:1981, IDT). На ІЧ-термометри наклеюється етикетка з позначанням більш детальної інформації згідно нормативної документації на конкретний термометр з урахуванням вимог ДСТУ EN 980:2007.

Правила зберігання ІЧ-термометрів: оптимальна вологість повітря - 65%; не допускати впливу на вимірювальний елемент (дисплей, інші комплектуючі) високих або низьких температур, протягів; забезпечити захист від впливу прямих сонячних променів, пилу і їдких випарів; не зберігати на похилій поверхні; оберігати від струсів, вібрацій, ударів.

До особливості використання ІЧ- термометра відноситься не можливість застосовувати прилад при вологому тілі (після купання, плавання, після фізичних навантажень), при наявності на обличчі косметики. Перед вимірюванням необхідно витерти вологу, косметику та необхідно зачекати 30 хв. до акліматизації тіла до кімнатної температури, а потім проводити вимірювання.

Не використовується прилад для вимірювання температури блискучої або полірованих металевих поверхонь, крізь прозорі поверхні , такі як скло. Тому що замість температури видимо крізь скло об’єкту (рідина, суміш) буде виміряна температура скла. Проводити вимірювання необхідно безпосередньо тримаючи ІЧ-термометр на відстані 1 см від поверхні рідини.

Таким чином, систематизація знань сучасного товарного асортименту термометрів медичних допоможе фахівцю роз’яснити споживачеві усі переваги чи недоліки даного виду товару, зорієнтувати його при виборі та купівлі даних приладів.

ІРИГАТОРИ – СУЧАСНІ ПРИЛАДИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА

Коваленко С.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
e-mail: svetlana_kovalenko77@ukr.net

Стан зубів і ясен є важливою частиною здоров'я всього організму. Основна функція іригатора - забезпечити професійний догляд за порожниною рота. Останнім часом інтерес до іригаторів порожнини рота зростає. Численні дослідження підтвердили гіпотезу про те, що щоденне використання іригатора покращує стан здоров'я порожнини рота.

Принцип дії полягає в тому, що в порожнину рота подається струмінь під напором, вимиваючи залишки їжі і хвороботворні мікроорганізми. При включенні іригатора, компресор створює в ємності тиск, під його впливом рідина надходить в насадку. Очищення відбувається під дією пульсуючого водяного струменя. Тиск води можна регулювати. Регульоване тиск струменя дозволяє ретельно очищати міжзубні простору там, де зубна щітка виявляється неефективною, а також дає можливість масажувати ясна, тим самим, покращуючи кровопостачання в них.

Корисні якості іригаторів порожнини рота: очищає міжзубні простору від залишків їжі; видаляє дрібні частинки їжі з зубоясневих складок; масажують ясна і всю порожнину рота; покращує кровопостачання м'яких тканин і кісткової системи ротової порожнини; очищає важкодоступні місця зубного ряду. Іригатори класифікуються за типами джерел енергії на: стаціонарні, портативні, проточні та механічні.

Стаціонарні іригатори - це досить великі пристрої, які повинні постійно перебувати у ванній. Вони живляться від розетки, так що їм потрібно забезпечити відповідне місце з електроживленням. Такі іригатори великі, з об'ємним резервуаром, що дозволяє використовувати їх для всієї родини (зрозуміло, при наявності достатньої кількості індивідуальних насадок).

Портативні іригатори - невеликі і працюють від акумулятора. Їх можна зарядити, а потім використовувати де завгодно - хоч у ванній, хоч в який-небудь далекій поїздці. Зазвичай такі іригатори більш компактні, легкі, більш дешеві.

Стаціонарний або портативний іригатор зазвичай складається з наступних елементів: кришки резервуара для води з відділом для зберігання насадок; резервуару для води; бази; кнопки вмикання/вимкнення; регулятору тиску; насадки; кнопки вивільнення насадки; ручки; кнопки паузи.

Проточні іригатори. Встановлюються на водопровідний кран і використовують напір водопровідної системи. Для їх роботи не потрібно електроенергії. Вентилями крана проводиться регулювання тиску рідини.

Механічні іригатори. Це портативні прилади, в яких тиск, необхідний для утворення струменя, досягається за рахунок механічного впливу на поршень. На корпусі приладу розташовується кнопка або клавіша, яку необхідно стискати пензлем руки для створення необхідного напору.

Іригатори за подачею води класифікуються на прилади: з моноструєю, пульсуючим струменем, імпульсною подачею, мікробульбашковою технологією.

Переваги стаціонарних іригаторів, які підключаються до домашньої електромережі:

- мають високу потужність;
- можливість регулювання тиску;
- не потрібно заряджати акумулятор;
- як правило в комплекті до них йдуть різні насадки;
- легко розбираються, їх зручно мити.

Недоліки стаціонарних іригаторів:незручно брати в дорогу; при експлуатації як правило створюють шум і вібрацію. Переваги портативних іригаторів, які працюють від акумулятора:зручно переносити, так як мають невелику вагу і компактність;не потрібна мережа для використання. Недоліки портативних іригаторів: необхідність частої заміни батарейок (акумуляторів) або підзарядки; частіше виходять з ладу, так як виготовлені з легких і не зовсім міцних матеріалів; невеликий запас води в резервуарі (може не вистачати на 1 ретельну чистку всієї порожнини рота).

Зберігають іригатори у приміщеннях з відносною вологістю до 65 % та при температуре від 10 до 35 °С. Необхідне проводити регулярне очищення приладу і всіх речей. Регулярно необхідно очищати прилад вологою тканиною. Ручку іригатора необхідно протирати сухою тканиною. Відсік для насадок виймається і його можна мити під струменем води або в посудомийній машині. Простір під відсіком також необхідно періодично чистити. Не можна використовувати грубі тканини, щітки і абразивні засоби для чищення приладу. Очищення необхідно проводити, щонайменше, раз на тиждень. Якщо пристрій використовується декількома пацієнтами, необхідно чистити пристрій між сеансами його використання різними пацієнтами.

Таким чином, повноцінне очищення порожнини рота за допомогою традиційної зубної щітки важко - недоступними виявляються багато поверхні зубів. Професійний стоматологічний іригатор є незамінним предметом гігієни, що дозволяє підтримувати повсякденний догляд на високому рівні.

АНАЛІЗ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ (НА ПРИКЛАДІ ТОНОМЕТРІВ)

Коваленко І. С.
наукові керівники: проф. Немченко А. С., к.ф.н. Бреусова С. В.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
economica@ukr.net

Вступ. Артеріальна гіпертензія (АГ) – серйозна медична і соціальна проблема міжнародного рівня. Згідно з ВООЗ, АГ – стабільне підвищення систолічного артеріального тиску (АТ) до 140 мм рт. ст. та вище, а діастолічного АТ – 90 мм рт. ст. та вище. В Україні на цей час зареєстровано більше 12 мільйонів хворих. Тому моніторинг ринку вимірювачів АТ (тонометрів), для визначення найбільш раціональних моделей для використання, є актуальним питанням сьогодення.

Мета дослідження*:* аналіз вітчизняного ринку тонометрів.

Матеріали та методи. У роботі було досліджено асортимент різноманітних моделей тонометрів для вимірювання АТ з використанням методів: системного аналізу, логічного та аналітичного.

Отримані результати. На сьогодні в України на ринку пропонується 282 різновид тонометрів закордонного виробництва. Найбільше моделей тонометрів на вітчизняному ринку пропонує Японія – 26,9 %, на другому місці Швейцарія – 15,3 %. Приблизно однакові показники у Китаю (12,8%), Німеччині (12,1 %) та Великобританії (11,7 %). Середнє значення займають тонометри з Чехії – 0,71 %. Найменш за все представлені тонометри з Фінляндії, США, Кіпру та Франції по 0,36%% відповідно. Слід зазначити, що на фармацевтичному ринку країни відсутні вітчизняні виробники тонометрів. Серед провідних виробників тонометрів встановлено такі фірми: Omron (Японія) − 12,1 %, Little Doctor (Сингапур) – 9,6 %, Microlife (Швейцарія) – 6,1%. Найменше − Panasonic, Nokia, Ca-mi, Sencor, Adler по 0,7%% відповідно та Terralion, Sinbo, Braun, Contec по 0,4%% відповідно.

Встановлено, що найбільш за все на фармацевтичному ринку країни представлені автоматичні тонометри – 79 %, середнє місце займають тонометри механічні – 11 %, на третьому тонометри напівавтоматичні – 10 %. Тонометри автоматичні виключають вплив людського фактору, але потребують підключення до мережі, а механічні навпаки – підключення не потребують, але має місце людський фактор, що не завжди є позитивним.

Автоматичні та напівавтоматичних тонометри порівнювали за 6 індикаторами: індикатор аритмії, кількість профілів для користувачів, індикатор пульсу, індикатор правильної фіксації манжети, індикатор руху, індикатор підвищеного тиску, індикатор ранкової гіпертензії, наявність фіксації дати та

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 запястья – 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, нажаль, 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.

ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ В РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ.

ЛебединецьВ.О., Казакова І.С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
quality@nuph.edu.ua

Вступ. Косметична галузь України є однією із конкурентоспроможних напрямків розвитку народного господарства і на протязі останніх років демонструє позитивну динаміку фінансової діяльності – понад 60% промислових підприємств, що виробляють парфумерно-косметичну продукцію, отримали у 2017р. прибуток, фінансовий результат господарської діяльності вітчизняних виробників у 2017р. найвищий за 7 років і склав 1090,7 млн. грн. При цьому рівень впровадження міжнародних нормативних документів у діяльність косметичної галузі України, що є запорукою її успішного просування на внутрішньому та зовнішньому ринках світу, залишається невиправдано низьким.

Метою дослідження є вивчення стану впровадження міжнародних стандартів у діяльність підприємств косметичної галузі та надання рекомендацій щодо їх застосування для належної регламентації якості вітчизняної продукції.

Основний матеріал дослідження. Було вивчено міжнародний досвід стандартизації продукції парфумерно-косметичної промисловості та проаналізовано стан технічного регулювання даної категорії товарів на ринку України. Актуальні питання технічного регулювання, які декларує Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС) передбачають технічне співробітництво між Україною та ЄС шляхом гармонізації технічних регламентів, стандартів та процедур оцінки відповідності, а також укладення угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (*Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods* (ACAA). ACAA передбачає гармонізацію технічних регламентів, стандартів і процедур оцінки відповідності країн-учасниць до законодавства ЄС в певних сферах з подальшим взаємним визнанням сертифікатів і результатів випробувань. Також однією із основних умов є обов’язковість відповідності українського законодавства у сфері технічного регулювання базовим міжнародним законодавчим актам. На виконання вимог Угоди прийнято Закон України «Про технічні регламенти та оцінки відповідності» від 15 січня 2015 р. № 124-VIII , яким, зокрема, декларується обв'язковість здійснення оцінювання відповідності. Для потенційно небезпечних товарів, наприклад, обладнання, що працює під тиском, або медичного обладнання, контроль залишається і вдосконалюється. Але для більшості продукції, також і косметичної галузі, функція оцінки відповідності покладена на самого виробника та є добровільною. При цьому значною мірою

підвищується рівень відповідальності виробника за якість,безпеку та ефективність продукції на споживчому ринку держави.

Наразі Угода АСАА містить перелік із 27 галузей народного господарства, які потребують першочергової гармонізації вітчизняного законодавства з європейським. За вимогами Угоди, Україна зобов'язана гармонізувати технічні регламенти, що відповідатимуть вимогам ЄС. Україною вже прийнято 24 технічних регламенти, серед яких «Технічний регламент щодо медичних виробів». При цьому проблему регламентації косметичної продукції досі не вирішено - проект Технічного регламенту на косметичну продукцію, гармонізований із нормами Регламенту ЄС №1223/2009, на даний час не затверджено.

Також суттєвою проблемою, яка стримує удосконалення технічного регулювання вітчизняної косметичної галузі та гальмує просування вітчизняної продукції на світових ринках збуту, є питання активізації впровадження систем управління якістю (СУЯ) на всіх етапах життєдіяльності даної категорії товарів. Проведене на вітчизняних підприємствах соціологічне опитування співробітників як керівного, так і технічного складу, довело, що наразі існує ціла низка питань, невирішеність яких призводить до зволікання із застосуванням вимог СУЯ, зокрема у діяльність підприємств із виробництва лікарських косметичних засобів. Серед основних проблемних питань – необізнаність керівництва з вимогами нової версії міжнародного стандарту ISO 9001 : 2015 «Системи менеджменту якості. Вимоги» (ДСТУ ISO 9001 : 2015), відсутність методологічних підходів до його впровадження, враховуючи специфіку галузевого виробництва, недостатня вмотивованість персоналу тощо.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Проведений аналіз законодавчої бази щодо технічного регулювання косметичної продукції, а також рівня її відповідності вимогам міжнародних стандартів ISO 9001 : 2015 довів певні недоліки розвитку вітчизняної індустрії у цих напрямках діяльності. Сучасні тенденції вітчизняної косметичної промисловості дозволяють сподіватися, що за умови міжнародної інтеграції українського законодавства та створення відповідної інфраструктури якості, технічне регулювання буде поширене на такі сфери діяльності, як виробництво косметичної продукції. Послідовне застосування принципів стандарту ISO 9001 : 2015 «Системи менеджменту якості. Вимоги» (ДСТУ ISO 9001 : 2015) у господарську діяльність підприємств з виробництва лікарської косметичної продукції сприятиме підвищенню конкурентоспроможності та розширенню експортної спроможності вітчизняної продукції, зокрема, косметичної індустрії.

OMRON – СВІТОВИЙ ЛІДЕР У ВИРОБНИЦТВІ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ

Мілка В. М., Гончарова О. Д.,
ТОВ «Інтернешнл Медикл Еквімпет»,
офіційний представник «OMRON» в Україні, м. Харків, Україна

Компанія «Omron», штаб-квартира якої знаходиться в місті Кіото (Японія), заснована в 1933 році відомим японським підприємцем, теоретиком та філософом менеджменту Кадзума Татеісі. У 1948 році компанія стала акціонерним товариством, а на початку 1959 року одержала назву «Omron».

В основу філософії управління фірмою «Omron» Татеісі заклав такі прийоми:

- визначення чіткого кредо компанії;
- співвіднесення цілей компанії з поведінкою її співробітників (людський фактор);
- розподіл доходів;
- корпоративний дух і спільна діяльність;
- політика загальної зацікавленості;
- перспективний ринок збуту;
- оригінальні технології;
- ефективне керівництво.

«Omron» входить в число десяти фірм, які визначили японське економічне диво післявоєнних років і є світовим лідером з виробництва сенсорних пристроїв і засобів автоматизації.

На даний час «Omron» міцно утримує понад 40% ринку автоматизації Японії. Компанія «Omron» - це 25000 співробітників у більш ніж 35 країнах, які працюють для створення продуктів і послуг в багатьох областях, включаючи промислову автоматику, виробництво електронних компонентів і медичної техніки. Постійне вдосконалення виробничих технологій, вивчення потреб і запитів людей дозволяє «Omron» піднімати якість своєї продукції на безпрецедентну висоту. Десятиліттями виправдовувати довіру своїх партнерів і споживачів компанії допомагають ні на хвилину не знижував вимогливість до себе, до своєї ефективності, до своїх інноваційних рішень.

Продукція компанії відповідає міжнародним стандартам якості ISO 9001, 9002, ISO 13485 та міжнародним стандартам з охорони навколишнього середовища ISO 14001, 14021. Точність і надійність медичної техніки «Omron» підтверджена Європейською директивою з медичного обладнання 93/42 / ECC (MDD) - CE 0197 і міжнародними протоколами клінічних випробувань: AAMI, BHS, IP, ESH.

Офіси компанії розташовані в Японії (Кіото), Азіатсько-Тихоокеанському регіоні (Сінгапур), Китаї (Гонконг), Європі (Амстердам), і США (Чикаго). Виробничі потужності знаходяться в Японії (OMRON MATSUSAKA), Китаї (OMRON DALIAN) і Європі. Європейське відділення OMRON забезпечує реалізацію продукції зі своїх складів в більш ніж 50 країн Європи, Азії, Африки і Близького Сходу.

Річний товарообіг корпорації «Omron» становить близько $ 5 млрд. Компанія «Omron» веде активну дослідницьку діяльність. Кількість винаходів, запатентованих «Omron» в Японії, перевищує 2000, а за кордоном компанії належать права ще на 1400 відкриттів.

Розробки компанії «Omron» знайшли своє застосування в різних сферах діяльності людини: програмований контролер пультових компонентів на орбітальних станціях "МИР" і човниках "SHUTTLE", мікропереключателів під клавішами комп'ютерної "миші" і в чайниках "Tefal", блоки підсвічування моніторів і джойстики управління функціями в мобільних телефонах.

У 1961 році «Omron» звернувся до медичної проблематики. Впровадження новітніх досягнень науково-технічного прогресу в технології виробництва своєї продукції, дозволили компанії «Omron» реалізовувати щорічно близько 7000000 тонометрів, що становить майже половину світової частки продажів цих приладів.

У 1974 році компанія розробила свій перший цифровий сфігмоманометр. А через шість років компанія вперше застосувала осцилометричний метод вимірювання артеріального тиску. У 1992 році «Omron» виробляє перший в Японії вушний термометр. А ще через 3 роки - перший портативний жироанализатор для домашнього використання. У 1997 році компанія в своїх тонометрах вперше задіє датчик аритмії. А в 2002 році починає випуск першого зап'ястного тонометра з датчиком положення руки. 28 серпня 2009 року компанія «Omron» оголосила про важливе комерційне досягнення в історії продажів приладів для вимірювання артеріального тиску: 100 мільйонів тонометрів «Omron» продано в усьому світі. Іншими словами, кожен другий тонометр, який купується в світі - «Omron».

Успіх медичного обладнання компанії побудований на принципі: приділити все можливе увагу кожній конкретній людині. Встановлено жорсткі вимоги до виробництва: «ніяких дефектів, 100% -ний контроль і 100% -ва надійність», адже від якості приладів безпосередньо залежить призначається лікування, здоров'я, гарне самопочуття.

Отже, компанія «Omron» дуже точно вибрала своїм девізом «Працювати в ім'я кращого світу і кращого життя для всіх» і намагається вносити активний внесок в покращення якості життя людей в усіх країнах.

ДЕЯКІ ПИТАННЯ НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РЕЄСТРАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Мірошнікова І. О., Громовик Б. П.
КНП ЛОР «Обласна база спеціального медичного постачання», Львів, Україна
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Україна
hromovyk@gmail.com

Вступ. Реєстрація – це письмовий запис чи фіксація іншим чином (напр., електронними засобами) певних фактів, подій та явищ з метою їх обліку і контролю, засвідчення дійсності та надання їм законного (легітимного) статусу. Результатом реєстрації є відповідний реєстр, тобто упорядкована інформаційна система або спеціалізована база даних. Реєстрація має важливе значення для медичних виробів (МВ), позаяк організація–споживач або індивідуальний споживач може перевірити, чи легалізований той чи інший МВ в Україні та чи може він реалізовуватися з аптечних закладів. У зв'язку з цим **метою** даного повідомлення було опрацювання деяких джерел нормативного забезпечення реєстрації МВ на національному рівні.

Основний матеріал дослідження. Механізми проведення реєстрації МВ були визначені постановою КМ України № 1497 від 09.11.2004, замість яких постановою КМ України № 753 від 02.10.2013 [3] було впроваджено процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів щодо МВ. Відповідно до постанови КМ України № 1497 від 09.11.2004 наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України № 251 від 12.08.2010 був затверджений порядок ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, який був замінений наказом МОЗ України № 533 від 16.07.2012, а останній втратив чинність за наказом МОЗ України № 1690 від 22.12.2017.Унаслідок зазначеного вище з 01.07.2015 в Україні скасовано процедуру державної реєстрації МВ і замість неї впроваджено процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів щодо МВ, у т.ч. для діагностики in vitro та активних МВ, які імплантують. При цьому для МВ, введених в обіг до 01.07.2015, не потрібно проходити процедури оцінки відповідності до 30.06.2020. У свою чергу, наказом МОЗ України № 122 від 10.02.2017 унормовано ведення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками реєстру осіб, відповідальних за введення МВ [8], який призначений лише для МВ I класу безпеки, хоча встановлено чотири класи їх безпеки: I, II–а, II–б та III [9]. Тому нині важливим є внесення змін до чинного нормативного забезпечення, що передбачатимуть ведення реєстру для всіх МВ, попри їх клас безпеки. **Висновки.** На підставі опрацювання джерел нормативного забезпечення реєстрації МВ на національному рівні підтверджена важливість внесення змін до чинного нормативного забезпечення щодо ведення реєстру осіб, відповідальних за введення МВ.

COMPLEX APPROACH TO THE ELABORATION OF ELIXIRS WITH NATURAL PRODUCTS FOR PREVENTING AND TREATMENT OF GINGIVITIS

N. Hudz[1], A. Jaskiv[2], I.Platonova[2], S. Kunda[1], P.P. Wieczorek
[1]Department of Drug Technology and Biopharmaceutics, Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv 79010, Ukraine
[2]Microbiological sector of central scientific and research and toxicological laboratory, Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv 79010, Ukraine,
[3]University of Opole, Poland
natali_gudz@ukr.net

Introduction. Periodontium inflammatory diseases are a significant health problem because of their prevalence and complications. Therefore, the development of elixirs with antioxidant and antimicrobial properties for local care of oral cavity is an important issue.

Methods. Such methods were used: spectrophotometric method for the determination of the total phenolic content (TPC) and total flavonoid content (TFC) in tinctures of propolis, *Salvia sclarea* and *Saturea montana* and microbiological method for the determination of microbiological quality and bactericide and fungicide action of the developed elixirs.

Results. The tested elixirs contained the above mentioned tinctures and different ethanols concentrations. Polyphenols as antioxidants are widely used to provide protection against oxidative degradation. TPC and TFC of tictures of propolis, *Salvia sclarea* and *Saturea montana* were 15849, 1045.1, 2441 mg gallic acid equivalents per liter, and, respectively 10.293, 954.7, 943.6 mg rutin equivalents per liter. Total mesophyllic aerobic microbial and yeasts and moulds counts were ≤1 colony-forming units that indicated possible antimicrobial action of the elixirs. These elixirs displayed good fungicide effect against *Candida albicans* (6 and 7 mm of growth inhibition). The elixir-solution showed good bactericide effect against *Esherichia coli* (9 mm of growth inhibition*)* while 20% and 50 % ethanol used as negative controls did not demonstrate any antimicrobial effect against *Candida albicans* and *Esherichia coli.*

Discussion. A high content of polyphenols in tinctures and potential antimicrobial action of the elixirs indicate possibility of further analytical and microbiological studies with the purpose of their usage for preventing and treatment of the periodontitis pathology at which an increased total oxidant status and decreased total antioxidant capacity are observed.

Conclusion. The two tested elixirs displayed a good fungicide effect against *Candida albicans.* One of them showed a good bactericide effect *against Esherichia coli.* The performed studies revealed the necessity for further investigations with different strains of microorganisms.

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ИНЪЕКЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ – ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ

Орловецкая Н.Ф., Данькевич О.С., Власова И.К.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина
Ninelorlv@gmail.com

Введение. В настоящее время преднаполненные шприцы занимают около 25% всего рынка систем для введения инъекционных лекарственных средств, и их доля на фармацевтическом рынке каждый день увеличивается. В настоящее время во всем мире происходит постепенная замена ампул и флаконов (наиболее популярный вид упаковки в Украине) современными шприцами предварительного наполнения. Наиболее существенное сокращение рынка ампул и их замещение шприцами наблюдается в Америке. Наиболее часто в преднаполненных шприцах применяются вакцины, антикоагулянты, противоанафилактические средства и другие группы препаратов.

Цель исследования*:* анализ современного состояния производства преднаполненных шприцов.

Материалы и методы. В работе был исследован интернет ресурс с использованием методов системного, логического и аналитического анализа.

Полученные результаты. Предварительно наполненные шприцы как первичная упаковка имеют преимущества использования – удобство в применении, точная маркировка и идентификация лекарственного препарата, снижение медицинских ошибок и риска бактериологического заражения, точность предварительной определенной дозы, меньшее переполнение в производстве, управление жизненным циклом продукции, снижение общей стоимости приготовления лекарственного препарата.

Последние изменения на фармацевтических рынках Украины и других стран СНГ полностью соответствуют мировым тенденциям перехода на преднаполненные шприцы. Все страны сделали первые шаги в применении этого вида фармацевтической упаковки. На сегодняшний день передовые компании производителей фармацевтической упаковки разработали, осуществляют промышленный выпуск и совершенствуют устройство преднаполненных шприцев разных объемов, форм, изготовленных из разных материалов, обеспечивающих широкий спектр функциональных возможностей.

Выводы. Актуальность данного вопроса не ставится под сомнение – будучи готовыми к использованию и требующие только снятия колпачка, преднаполненные шприцы могут стать невероятно удобными широкого применения и, особенно, при проведении безопасной массовой вакцинации.

ДИАГНОСТИКА СОСТОЯНИЯ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ В АПТЕКЕ.

Петровская Л.С.
Национальный фармацевтический университет, кафедра косметологии и аромологии, г. Харьков, Украина
cosmetology@nuph.edu.ua

Введение Благодаря современным биологически активным веществам и специальным добавкам, косметические продукты способны решать многие проблемы, связанные с уходом и профилактикой - замедлять старение кожи, эффективно увлажнять и повышать ее упругость, предотвращать развитие кожных заболеваний и восполнять дефицит жизненно важных веществ. Ассортимент косметических препаратов неуклонно увеличивается и представлен различными ценовыми секторами, назначением, областью применения, уровнем проникновения в кожные покровы и направленностью действия, категорией и уровнем фирм-производителей и тд. Таким образом, для посетителя аптечных учреждений создается сложность выбора и необходимость квалифицированной консультативной работы со стороны провизоров и фармацевтов.

Цель Одна из важнейших задач современной косметологии – правильный выбор и рациональное применение косметических продуктов для достижения гигиенического эффекта (очищающего, увлажняющего, ароматизирующего и тд.) и что более важно лечебно-профилактического эффекта (антимикробного, фотозащитного, антицеллюлитного, депигментирующего и тд.). Это выполняет покупатель самостоятельно, без консультирования и назначений дерматолога или трихолога. Поэтому, зачастую оценивая и ставя самостоятельно себе «диагноз» и приобретая косметические препараты покупатель в лучшем случае не видит наступления желаемого эффекта, и что более опасно, может вызывать применением косметических средств контактных дерматитов и др.

Исходя из вышеизложенного, актуальным является использование в аптечных учреждениях современных косметологических дивайсов для экпресс-диагностики состояния и типа кожи, стержня волос уровня ее увлажненности, уровня пигментированности кожных покровов и тд.

Основной материал исследования Кроме масс маркет косметики, аптеки активно предлагают клиентам косметику, относящуюся к разряду дерматологической. Отличительной ее особенностью является то, что она не содержит лекарственные ингредиенты и не применяется для лечения кожных заболеваний, специально разработана для людей, страдающих различными кожными патологиями, и не способна дополнительно повреждать, раздражать кожу.

Например, препараты dermaviduals®: переносятся при всех типах кожи; гарантируют длительную защиту кожи, благодаря связыванию с роговым слоем;

увеличивают способность кожи удерживать влагу в роговом слое, и тем самым повышают упругость и гладкость кожи; являются оптимальными помощниками для лучшего проникновения активных ингредиентов; действуют в течение 72 часов после нанесения на кожу. Препараты dermaviduals® не содержат: поверхностно-активных веществ (ПАВ), которые могут повреждать кожный барьер; консервантов (многие из которых являются потенциальными аллергенами);минеральных масел (которые могут замедлять восстановление липидного барьера кожи); отдушек и красителей (наиболее часто вызывающих аллергию); аминов силиконов.

Необходимость наличия в аптечных учреждениях, которые осуществляют реализацию косметических средств, минимального и недорогостоящего оборудования, позволяющего провести начальную или поверхностную диагностику диктуется временем и новыми косметическими препаратами.

Устройство для диагностики состояния кожи Aram Huvis API 100 представляет собой мобильную диагностическую систему, которую может использовать как врач-терапевт, эстетик так и провизор. Его можно использовать, чтобы показать своим клиентам более глубокий взгляд на их кожу. С помощью данного аппарата можно установить: степень увлажненности, эластичности, интенсивность выработки кожного сало, прыщи, поры, меланин и гемоглобин. Диагностическая система способна определить необходимость корректирующего косметического ухода за кожей или процедур, превращающих кожу в наилучшее возможное состояние. Единственное, что останется, это подобрать необходимые косметические препараты, учитывая их состав-вспомогательные и биологически активные вещества, установить правильный уход за кожей, чтобы добиться заявляемого производителями косметического эффекта.

Альтернативой дорогостоящих систем может служить портативный диагностический прибор для диагностики кожи в аптеках Skin Diagnostic SD 202, который также без консультации со специалистом способен определить тип кожи, и ее возможности. С его помощью посетитель аптечных учреждений может измерить жирность кожных покровов, их увлажненность, степень пигментированности, ее фототип, которые необходимы, например, при выборе фотозащитных косметических препаратов.

Выводы Использование в аптеках современных дивайсов по диагностике состояния кожи позволит облегчить выбор эффективных косметических препаратов, улучшит качества жизни граждан Украины, приблизит к стандартам жизни граждан стран Евросоюза.

ВИМОГИ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ КРІОЛІОФІЛІЗОВАНОЇ КСЕНОДЕРМИ СВИНІ

Равлів Ю.А., Грошовий Т.А.,
Кафедра управління та економіки фармації з технологією ліків
ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України» м. Тернопіль, Україна
e-mail: grochovuy@ukr.net

В умовах виробництва ксенодермотрансплантатів на основі тваринної сировини, які внесено до державного реєстру виробів медичного призначення України та широко використовують в опікових відділеннях апробована технологія виготовлення подрібненого субстрату кріоліофілізованої шкіри свині як субстанції для виготовлення лікарського засобу. Подрібнення отриманого субстрату ксеногенної шкіри здійснюють з використанням ножового млина, технічні параметри якого визначають відповідно до конкретних завдань подрібнення біоорганічної сировини. Порошок кріоліофілізованої ксенодерми свині [ТУ У 15.8-35578106-001:2011.] – сухий аморфний порошок, грубодисперсний, гігроскопічний, сірого кольору з окремими жовто-коричневими частинками різної форми. З метою одержання даних про зміну якості лікарського препарату з часом під впливом різних факторів навколишнього середовища, а також для встановлення рекомендованих умов зберігання проводили випробування стабільності отриманих таблеток на основі кріоліофілізованої ксенодерми свині та таблеток на основі кріоліофілізованої ксенодерми свині з лецитином.

Для вивчення стабільності отримані попередньо таблетки фасували у пластмасові контейнери з поліпропілену в кількості 100 шт. і закладали на зберігання в темне місце при температурі (8-10) °С, оскільки при високій температурі лецитин здатний до окислення та можлива втрата цінних властивостей кріоліофілізованої ксенодерми. Дослідження стабільності зразків таблеток двох видів (з лецитином і без) проводили впродовж 2 років, результати основних фармако-технологічних параметрів реєструвались кожні 3 місяці на першому році і кожні 6 місяців на другому році випробування.

Таблетки на основі кріоліофілізованої ксенодерми свині та на основі кріоліофілізованої ксенодерми свині з лецитином закладені на зберігання при температурі (8-10) °С дають позитивні ідентифікаційні та кількісні тести на всіх контрольних етапах експерименту.

СПЕЦІАЛІЗОВАНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ПОРОЖНИНИ РОТА ПРИ СУДОМНИХ НАПАДАХ РІЗНОЇ ЕТІОЛОГІЇ

[1]Собетов Б.Г., [1]Заярнюк Н.Л., [1]Кричковська А.М., [1]Журахівська Л.Р., [2]Гасс Р.С., [1]Новіков В.П.
[1]Національний університет «Львівська політехніка» (НУ«ЛП»)
[2]Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького (ЛНМУ), м. Львів, Україна
e-mail:nzayarnyuka@gmail.com

Вступ. Наркотики, алкоголь, нікотин шкодять всьому організму людини. Вони несуть у собі суспільну небезпеку (деградація особистості, хронічні захворювання, смерть). Тому так важливо покласти край шкідливим звичкам. Судомні напади при таких захворюваннях як епілепсія, наркоманія та алкогольна залежність є тяжкими проявами хвороби, які утруднюють соціальне життя людини і ставлять під загрозу її життя. Небезпека судомного нападу полягає в тому, що його не можливо передбачити і статись він може як вдома, так і на роботі, у транспорті, в парку, на прогулянці тощо. Під час судомного нападу пацієнт може завдати шкоди собі, оточуючим, а також медичному персоналу, що надаватиме допомогу.

Згідно з даними ВООЗ у світі нараховується понад 65 млн. пацієнтів, які страждають від судомних нападів різної етіології. В Україні кількість таких пацієнтів становить понад 440 тисяч. У всьому світі 26 березня відзначають так званий «фіолетовий день» - День пацієнтів з епілепсією.

При наданні першої медичної невідкладної допомоги пацієнтам із судомами різної етіології рекомендовано між щелепи вкладати дерев’яний брусок, щоб пацієнт не травмувався. Однак, на практиці це не завжди можливо.

Мета. Створення універсального індивідуального пристрою для фіксації та розкриття ротової порожнини під час судомних нападів, який можна використовувати де завгодно та за любих обставин було метою даної практичної розробки.

Основний матеріал дослідження з обґрунтуванням отриманих наукових результатів. Львівськими лікарями-наркологами спільно з науковцями фірми «Прат Лакма» під керівництвом професора Кіркача Є.Ф. було одержано виріб медичного призначення (ВМП), а саме – індивідуальний атравматичний розширювач порожнини рота Epidog Sobetik («IAP ES»).

Прототип пристрою був створений ще в 60-х роках минулого століття і навіть нагороджений срібною медаллю ВДНХ СРСР, однак він не був впроваджений у виробництво. У 2018 році на основі цього прототипу було розроблено новий атравматичний запобіжник при судомних нападах (Пат. України, № 123336). ВМП «IAP ES» призначений для попередження травм зубів,

язика, щелеп у пацієнтів під час нападу судом. Також цей ВМП є незамінним при проведенні процедур електро-конвульсивної терапії. Застосування ВМП дозволяє уникнути самотравмування, травмування рук медичного персоналу при наданні першої медичної допомоги.

ВМП «IAP ES» має ряд суттєвих переваг: пацієнт може підготовити його та ввести в ротову порожнину протягом 1 сек.; він має захисний виступ, який не дозволяє провалитись (проникнути) у шлунково-кишковий тракт (ШКТ) або перекрити дихальні шляхи.

ВМП «IAP ES» рекомендується для використання у приймальних відділеннях лікувально-профілактичних закладів, для укладок медичних сумок сімейного лікаря, укладок бригад швидкої допомоги, в пологових відділеннях, відділеннях неврології та психіатрії, укладках швидкої допомоги в зоні бойових дій, а також в кожній сімейній аптечці, де є хворі родичі з судомними нападами. Він може застосовуватись як індивідуально, так і у поєднанні з лікарськими засобами (ЛЗ): препаратом для зняття судомного нападу, або препаратом-антидотом при наркоманії чи алкогольній залежності.

Командою Львівських науковців: представниками нашої кафедри ТБСФБ НУ«ЛП» та ЛНМУ розроблено ряд ін'єкційних ЛЗ різної дії, які можуть бути застосовані у комплекті з пристроєм «IAP ES». В комплект також входить футляр для зберігання та з'єднувальний ланцюжок з карабіном, що дозволяє легко кріпити ВМП до ременя штанів, брюк, спідниці або до чоловічої чи жіночої сумки та завжди мати його під рукою. Шприц-тюбики із ЛЗ компактно розміщуються у цьому футлярі.

Висновки та перспективи подальших досліджень у даному напрямку.

ВМП «IAP ES» надійний та зручний в експлуатації, що дозволяє його використання у будь-яких умовах: дома, в суспільних місцях, в транспорті, при авіаційному перельоті.

Використовуючи цей пристрій хворий може навіть самостійно купірувати напад.

Забезпечити надання правильної медичної допомого при судомних нападах різної етіології можна за умови застосування індивідуального атравматичного розширювача порожнини рота Epidog Sobetik («IAP ES») у поєднанні з ЛЗ у шприц-тюбиках.

Перспективою подальших досліджень у даному напрямку є пошук можливостей для широкого ознайомлення суспільства з даною проблемою та проведення навчальних тренінгів для всіх зацікавлених сторін: пацієнтів, їх родичів, медичного персоналу, лікарів, а основне залучення можливих майбутніх виробників цього виробу медичного призначення.

ИССЛЕДОВАНИЕ РЫНКА ЭКСПРЕСС - ТЕСТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Степанова О.А., Унгурян Л.М., Беляева О.И.
Одеський національний медичний університет, Україна
lianau@ukr.net

Инфекционные заболевания являются основной причиной смертности во всем мире. Согласно прогнозам, в ближайшие годы будет иметь место увеличение распространенности инфекционных заболеваний, что приведет к резкому увеличению спроса на экспресс – тестирование.

Своевременность и точность постановки диагноза является залогом эффективного лечения любого заболевания. Ранняя диагностика позволяет своевременно начать терапию специфическими средствами или, напротив, не использовать препараты, противопоказанные при определенных патологиях.

В мировой медицинской практике для этой цели успешно применяются экспресс – тесты, представляющие собой высокотехнологичные изделия, в которых заложены самые высокие достижения биотехнологии XX века, удостоенные Нобелевских наград.

Преимущества экспресс – тестов в быстрой диагностике неоспоримы. Они являются высокоточными и достоверными (до100%), специфичными и высокочувствительными (> 99%), позволяют в кратчайшие сроки получить результат (10-15 мин), дают возможность рационально исследовать любое количество людей (1тест=1человек), не требуют лабораторного оснащения и специальных навыков.

Целью работы является изучение ассортимента экспресс - тестов для скрининга инфекционных заболеваний на рынке Украины. В нашей стране зарегистрированы 18 видов тест - систем, которые выпускают десять производителей из пяти стран мира. Самая большая доля рынка (50%) принадлежит отечественным производителям, 20% занимает Китай и 30% - Италия, Испания, Россия. Ведущими отечественными производителями на сегодняшний день являются ООО «Фармаско», ООО «Диагностические системы – Украина», ООО "Научно-производственное объединение "БиОВЕЛЛ". Следует отметить, что все производители предусматривают упаковки тестов для аптечного и госпитального сегментов.

Инфекционную панель ИХА тестов можно разделить на четыре группы: для диагностики парентеральных инфекций; для диагностики острых кишечных инфекций (ОКИ); диагностики острых респираторных заболеваний; для диагностики заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП). Современные экспресс - тесты разработаны на основе метода иммуно-хроматографического анализа. Данный метод основан на связывании специфических антител с

антигеном избирательным образом и визуальной оценкой результата по окрашенным полосам в реакционной зоне. Для диагностики парентеральных инфекций на отечественном рынке присутствуют тест - системы для определения ВИЧ-инфекции, гепатитов *В* и *С.* Материалом исследования являются кровь, сыворотка, плазма. Чувствительность и специфичность составляют 99.99%. Для определения гепатита *А* чувствительность составляет 95,5%, специфичность 100%. Тесты для определения острых кишечных инфекций (ОКИ) направлены на выявление рото-, адено-, астро- и норовирусов (вирус Норфолк), а также сальмонелл. Материал исследования – фекалии. Чувствительность 90-99%,специфичность 98-99%.

Не так давно на рыке Украины появился тест на определение стрептококков группы *А.* Материал исследования - мазок из зева или из колоний, полученных из выделенных культур. Чувствительность и специфичность >99%.

Дифференцированная диагностика острых респираторных заболеваний (ОРЗ) играет очень важную роль в адекватной терапии данной нозологической группы. ОРЗ опасны своими осложнениями среди которых пневмонии, миокардиты, менингоэнцефалиты и др. Для диагностики этого сектора заболеваний применяют тесты для определения антигенов вируса типа *А* и *В,* аденовирусной инфекции, антигенов респираторно - синтициального вируса.

Тесты типа *INFLUENZA A+B* определяют нуклеопротеин вируса, который всегда постоянен и не зависит от штамма, вызвавшего эпидемию. Материалом является мазок из носа. Для определения аденовирусной инфекции, материалом может служить мазок, смыв или выделения из носа.

Для диагностики заболеваний передающихся половым путем применяют тесты для определения возбудителей таких заболеваний как сифилис, гонорея, хламидиоз. Тесты выявляют антигены к Treponema Pallidum (кровь, сыворотка, плазма), Neisseria gonorrhoeae (мазок из цервикального канала у женщин и уретральный мазок у мужчин), Chlamydia trachomatis (мазок из цервикального канала у женщин и уретральный мазок, образцы мочи у мужчин).

Таким образом, ассортимент тест - систем на рынке Украины дает возможность эффективно проводить быструю диагностику инфекционных заболеваний (вирусного и бактериального происхождения) рядом с местом ухода за пациентом, как правило, клиническим персоналом, не имеющим специального лабораторного образования, или самим больным, а также позволяет проводить мониторинг и контролировать эпидемиологическую ситуацию в стране.

ПИТАННЯ ТОВАРОЗНАВСТВА НА ЦИКЛАХ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ

Шульга Л.І., Ролік-Аттіа С.М., Шевченко В.О., Великий Д.Л.
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
sweetrol@ukr.net

В теперішній час при лікуванні більшості гострих та хронічних захворювань бронхо-легеневої системи переважно у дітей, а також частково у дорослих, використовується інгаляційна терапія. При цьому дуже важливий обґрунтований вибір засобу доставки при різних захворюваннях. Насамперед це має принципове значення, так як застосування ряду приладів має вікові обмеження, а помилки при використанні інгаляторів ведуть до неправильного розподілення лікарської речовини у дихальних шляхах, необґрунтованого збільшення обсягу лікування, зростання кількості побічних ефектів та загальної вартості терапії. Тому набуття спеціалістами фармації знань про специфіку роботи сучасних інгаляційних пристроїв є досить актуальним.

Підвищення кваліфікації фахівців фармації в системі післядипломної освіти передбачає оволодіння різнобічними знаннями, як з теоретичних, так і з практичних аспектів фармацевтичної галузі. Тому висвітлення інновацій в цій сфері є важливою складовою навчального процесу на циклах підвищення кваліфікації, які проводяться на кафедрі загальної фармації та безпеки ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету. Обов'язковим для вивчення спеціалістами фармації є курс «Фармацевтична технологія». Сучасну фармацію сьогодення слід розглядати як систему взаємопов'язаних та інтегрованих напрямків, і саме тому доцільно вивчати питання зазначеного курсу з урахуванням різнобічних аспектів, серед яких відображуються питання товарознавства, зокрема стосовно медичних апаратів для інгаляційної терапії.

На семінарських заняттях надається характеристика, розглядається номенклатура та класифікація, обговорюються особливості та проблеми застосування, транспортування, зберігання та відпуску з аптечних підприємств лікарських засобів, що знаходяться під тиском. На протязі занять викладач зупиняється на питаннях різновидів аерозольних систем для доставки лікарських речовин за допомогою інгаляцій, серед яких: дозовані аерозольні інгалятори (фреонові та безфреонові), порошкові інгалятори (однодозові капсульні, мультидозові резервуарні та блістерні), інгалятори «легке дихання», небулайзери (mesh-небулайзери, конвекційні, ультразвукові), спейсери (бебіхалери, аерочембери, небухалери та ін.). Показані переваги та недоліки сучасних інгаляційних пристроїв.

На інтернатурі зі спеціальності «Загальна фармація» на семінарських заняттях «Особливості технології, зберігання та застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском» розглядаються питання щодо класифікації та характеристики лікарських засобів, що знаходяться під тиском, типів систем доставки аерозольних лікарських засобів. На інтернатурі зі спеціальності «Клінічна фармація» на семінарських заняттях «Особливості застосування лікарських засобів, що знаходяться під тиском (аерозолі)» висвітлюються питання стосовно спеціальних пристроїв для інгаляцій, а також правил їх транспортування та належного зберігання.

В рамках передатестаційного циклу зі спеціальності «Загальна фармація» на семінарських заняттях «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском» для ознайомлення контингенту фахівців фармації представлено різновиди аерозольних систем для доставки лікарських речовин за допомогою інгаляцій.

Під час семінарських занять «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском, засоби для інгаляцій, піни медичні» на циклі тематичного удосконалення «Організаційні та загально фармацевтичні аспекти діяльності спеціалістів фармації в сучасних умовах» викладачі торкаються аспектів особливостей роботи інгаляційних пристроїв, які використовуються для лікарських засобів, що знаходяться під тиском. Фармацевти на семінарських заняттях «Фармакопейна характеристика і класифікація препаратів, що знаходяться під тиском, особливості виробництва, транспортування, застосування» циклу тематичного удосконалення «Актуальні питання діяльності спеціаліста з відпуску та застосування ліків в сучасних умовах господарювання» занурюються у технологічні аспекти сучасного виробництва аерозолів, доповнюють свої знання щодо нових видів пакування для лікарських засобів у вигляді аерозолів.

Серед засобів інгаляційної терапії аерозолі є найбільш затребуваною лікарською формою. Їх застосування зручне, естетичне, гігієнічне, безболісне. Поряд з цим вони забезпечують точне дозування ліків, настання швидкого терапевтичного ефекту при порівняно малих витратах лікарських речовин. Використання аерозолів дає можливість застосовувати лікарські речовини у випадках, коли їх введення через шлунково-кишковий тракт ускладнено через руйнівну дію шлункового вмісту.

Таким чином, викладачами кафедри загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ на різних циклах підвищення кваліфікації в рамках курсу "Фармацевтична технологія" для спеціалістів фармації розглянуті питання товарознавства стосовно медичних пристроїв, які застосовуються у терапії захворювань дихальних шляхів.

ЗАХОДИ НЕТАРИФНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПРИ МИТНОМУ ОФОРМЛЕННІ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ

Янушкевич Д. А.
Харківський торговельно–економічний інститут КНТЕУ, м. Харків, Україна
yada_nmc@ukr.net

Медична техніка, є одним із видів продукції, яка імпортується в Україну. Згідно УКТЗЕД, медичну техніку можна віднести до групи 9018 та класифікувати як: «Прилади та пристрої, що використовуються у медицині, хірургії, стоматології або ветеринарії, включаючи сцинтографічну апаратуру та іншу електромедичну апаратуру, а також апаратура для дослідження зору».

Згідно статистичних даних Державної фіскальної служби України, сумарний обсяг імпорту та експорту медичної техніки у 2018 р. у розрізі товарних позицій 9018 за кодами УКТЗЕД склав:

– імпорт – на суму 245083 тисяч доларів США;

– експорт – на суму 8372 тисяч доларів США.

Тобто імпорт медичної техніки перевищує експорт приблизно у 30 разів.

Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» передбачено, що митні органи здійснюють державний контроль продукції – діяльність із забезпечення відповідності продукції, що ввозиться на митну територію України для вільного обігу, встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз від такої продукції суспільним інтересам.

При митному оформленні медичної техніки, що надходять на митну територію України з метою вільного обігу, застосовується митний режим імпорт. При декларуванні для поміщення товарів у цей режим потрібно подати до митного органу, що здійснює випуск товарів у вільний обіг, документи на такі товари, сплатити митні платежі та виконати заходи нетарифного регулювання. Заходи нетарифного регулювання передбачають при ввезенні на митну територію України декларації про відповідність та маркування продукції знаком відповідності технічним регламентам.

Медична техніка підпадає під дію одного з технічних регламентів, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р.:

– Технічний регламент щодо медичних виробів № 753;

– Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754;

– Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують № 755.

Правові та організаційні засади застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності є обов’язковими до застосування та регулюються Законом України «Про технічні регламенти та

процедури відповідності». Даний закон передбачає здійснення процедури відповідності та подання декларації про відповідність при введенні медичної техніки у вільний обіг.

Даним законом можливе визнання результатів оцінки відповідності, проведених в іншій країні із додержанням наступних умов:

1. Продукція при наданні на ринку або введенні в експлуатацію повинна супроводжуватися декларацією про відповідність. Декларацію про відповідність зобов'язаний складати виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника).

2. На продукцію та на інші об'єкти, що визначені такими технічними регламентами, повинен наноситися знак відповідності технічним регламентам. Нанесенням знака відповідності технічним регламентам на продукцію вважається також нанесення цього знака на будь–який інший, окрім самої продукції, об'єкт, який визначений у відповідному технічному регламенті.

Знак відповідності технічним регламентам має наноситися лише виробником або його уповноваженим представником і повинен бути єдиним маркуванням, що засвідчує дотримання продукцією вимог, які застосовуються до неї та визначені у відповідних технічних регламентах, якими передбачено нанесення такого знака.

Так як Технічні регламенти щодо медичних виробів, які затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р., засновані на відповідних Директивах ЄС, то вимоги Закону України «Про технічні регламенти та процедури відповідності» щодо забезпечення застосовування процедур оцінки відповідності однакового рівня відповідності встановленим вимогам виконуються. Проте, для міждержавного визнання міжнародних документів (визнання сертифікатів, протоколів, звітів, свідоцтв тощо) необхідний міжнародний договір між Україною з іншими країнами про взаємне визнання робіт з оцінки відповідності. Таких договорів у сфері медичної техніки на сьогоднішній день немає, а в перспективі взаємне визнання результатів з ЄС можливо шляхом підписання Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА), що є однією із складових частин Угоди про асоціацію між Україною і Європейським Союзом.

Крім того, можливість визнання результатів робіт з оцінки відповідності може здійснюватись національними органами з оцінки відповідності під свою відповідальність, на підставі підписаних договорів про визнання з іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності (за умови однакових вимог до акредитації), і проведення національної процедури оцінки відповідності.

НОТАТКИ