

трансдермальних пластирів, встановлено, що аптека сформувала перелік ЛЗ на 46% від загальної кількості зареєстрованих у ДРЛЗ. Лідерами є імпортовані виробники, що мають сертифікат якості міжнародного рівня та є доступними за ціною політикою для пенсіонерів та середньостатистичного населення України.

ПІДХОДИ ДО ПРОВЕДЕННЯ СУДОВОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПІДОЗРОЮ НА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ

Бевз О.В.¹, Сич І.В.², Сич І.А.¹, Криванич О.В.³, Перехода Л.О.¹

¹Національний фармацевтичний університет, кафедра медичної хімії, м. Харків, Україна, e-mail: medchem@nuph.edu.ua

²Національний науковий центр «Інститут судових експертиз ім. засл. проф. М.С. Бокаріуса», лабораторія фізичних, хімічних, біологічних та молекулярно-генетичних досліджень, м. Харків, Україна, e-mail: sychIgor@hotmail.com

³Ужгородський національний університет, кафедра фармацевтичних дисциплін, м. Ужгород, Україна, e-mail: olga.kryvanych@uzhnu.edu.ua

Питання забезпечення держави та населення необхідними лікарськими засобами належної якості та безпеки є актуальним сегментом як національної економіки, так і складової національної безпеки.

Одними з правопорушень обігу лікарських засобів є фальсифікація, що має протиправне і кримінальне походження, оскільки при виробництві фальсифікованих лікарських засобів використовуються товарні найменування відомих фармацевтичних компаній, які фактично не несуть жодної відповідальності за цей продукт. Йдеться про добре організовані нелегальні підприємства, часом навіть обладнані не гірше легальних фірм-виробників. До того ж посібники фальсифікаторів іноді використовують легальні виробничі лінії.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20%, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15–25%. Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів, на яких фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд доларів. У більшості випадків підробляють вітчизняні препарати, зазвичай відомі і перевірені. Фальсифікують також популярні імпортні препарати, які випускаються авторитетними фармацевтичними компаніями.

Тому актуальним є удосконалення систем виявлення та підбір аналітичних методик для точності розпізнавання фальсифікованих лікарських засобів від справжніх.

Мета дослідження: проаналізувати законодавчу базу обігу лікарських засобів, аналітичних методик проведення судово-фармацевтичного аналізу та систематизувати підхід виявлення фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Матеріали і методи дослідження. Основою для досягнення мети стало фармацевтичне право та його складові: фармацевтичне законодавство, судова фармація, доказова фармація. Також використано загальноприйняті методи: нормативно-правовий та судово-фармацевтичного моніторингу. Закон України «Про лікарські засоби» (з внесеними правками від 23.08.2023 р.), стаття 321-1 Кримінального кодексу України «Фальсифікація лікарських засобів» стали основними складовими для вирішення поставленої мети.

Результати дослідження. Виявлення фальсифікованих лікарських засобів починається з визнання препарату підозрілим за зовнішнім виглядом або за клінічною дією та відправлення його в судову лабораторію для дослідження, або звернення до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, яка сформує припис про зупинку обігу лікарського засобу до отримання результатів судової експертизи. Фальсифіковані ліки охоплюють багато різних продуктів, які можуть мати змінене пакування, рецептуру або активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ). Наприклад, фальсифікований продукт може містити правильний АФІ та дозування, зовсім інший АФІ, взагалі не мати АФІ, АФІ в іншій дозі або їх комбінації. Кожен із цих підвидів фальсифікації ліків був виявлений у минулому.

Через велику варіативність фальсифікацій жоден аналітичний метод не може бути універсальним для ідентифікації всіх фальсифікованих лікарських засобів. Це ускладнює формування єдиних рекомендацій щодо методів виявлення. Аналітичні методи для всіх доступних ліків описані у провідних Фармакопеях, які часто включають такі методи, як високоефективна рідинна хроматографія або газова хроматографія у поєднанні з такими системами виявлення, як ультрафіолетова спектроскопія, мас-спектрометрія, флуоресценція або хемілюмінесценція. Ці методи зазвичай забезпечують високу чутливість і вибірковість, але вимагають високоякісних обладнань, розчинників і досвіду експерта. Швидші, простіші та економічніші методи, такі як колориметрія та тонкошарова хроматографія, як правило, менш чутливі, але вимагають менше витратних матеріалів і досвіду. В даний час спектроскопічні методи, такі як в ближній інфрачервоній ділянці, середній інфрачервоній ділянці, інфрачервоні з перетворенням Фур'є, раманівська і ядерного магнітного резонансу є одними з точних у відрізненні фальсифікованих засобів від справжніх ліків.

Незважаючи на те, що загальної стратегії для виявлення фальсифікації лікарських засобів не існує, залишається важливим вибрати найбільш прийнятну аналітичну техніку для кожного випадку потенційно фальсифікованого лікарського засобу в залежності від оснащення лабораторії і досвідченості експертів.

В принципі аналітичний підхід, призначений для ідентифікації контрольованої речовини в підозрілому матеріалі, повинен передбачати визначення як мінімум двох не пов'язаних між собою параметрів, один з яких повинен давати інформацію про хімічну структуру аналіту (наприклад,

ІЧ-спектроскопія, мас-спектрометрія; або комбіновані методи, такі як ГХ-МС). Вибір цих параметрів в кожному конкретному випадку буде залежати від виду досліджуваного матеріалу і лабораторних ресурсів, наявних у розпорядженні експерта. Загально визнано також, що в різних країнах можуть діяти особливі вимоги, які будуть визначати фактичні методи роботи конкретної лабораторії. При визначенні об'єкта із списку наркотичних, психотропних, отруйних речовин, прекурсорів додатково проводиться кількісне визначення складових лікарського засобу підходящими специфічними методами.

Висновки.

1. Розглянуто види фальсифікації лікарських засобів.
2. Запропоновано підходи до проведення судової експертизи лікарських засобів з підозрою на фальсифікацію, який включає два незалежних методи для ідентифікації АФІ та метод кількісного визначення підходящим специфічним методом для об'єктів із списку наркотичних, психотропних, отруйних речовин, прекурсорів.

ЗАСТОСУНКИ ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ ЯКОСТІ ЖИТТЯ

Ключик С.А., Лобур І.П., Паращин Ж.Д.

Національний університет «Львівська політехніка», кафедра технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології

У сучасному світі інформаційні технології суттєво впливають на життя людей, відкриваючи безліч можливостей для навчання, роботи, саморозвитку та спілкування. Життєдіяльність людини, завдяки ефективній інтеграції досягнень комп'ютерних наук, набула нових рис та перейшла на вищий рівень свого удосконалення.

Мета дослідження: Провести дослідження застосунків, що використовуються для моніторингу фізіологічного стану людини, допомагають в налагодженні ритму життя та контролюють прийом ліків.

Матеріал і методи дослідження. Робота виконана з використанням офіційних джерел інформації, дані з яких були опрацьовані, систематизовані з використанням статистичного, логічного методів.

Результати дослідження. Використання спеціальних додатків для моніторингу основних показників здоров'я надає змогу контролювати важливі фізіологічні параметри організму, аналізувати існуючі ризики і підбирати способи їх уникнення [1].

До прикладу, застосунок «Мої таблетки» - універсальна і дуже проста у використанні мобільна аплікація для контролю за прийомом усіх видів ліків. Користувач повинен налаштувати розклад прийому таблеток відповідно до рецепту або інструкції і програма щодня нагадуватиме про це.

Додаток «Здоров'я» (iPhone) має чотири основні категорії даних - активність, уважність, сон та харчування; може зберігати дані про стан здоров'я (вимірювання артеріального тиску, рівень глюкози та кисню,